

Handheld biopsy unit for the removal of tissue, comprises at least one tensioning and launching unit, and a needle unit with an outer hollow needle and a hollow biopsy needle

Publication number: DE10235480 (A1)

Publication date: 2004-02-19

Inventor(s): HESKE NORBERT F [DE]; HESKE THOMAS [DE] +

Applicant(s): BARD DUBLIN ITC LTD [GB] +

Classification:

- **international:** **A61B10/00; A61B10/02; A61B17/00; A61B10/00; A61B10/02; A61B17/00;** (IPC1-7): A61B10/00; G01N1/04; G01N33/48

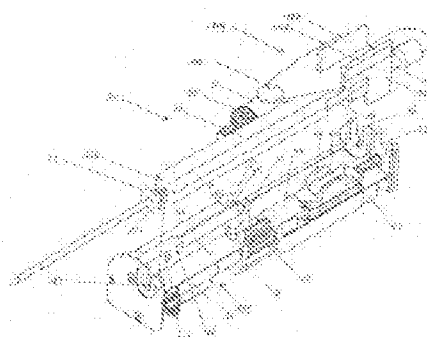
- **European:** A61B10/02P6N

Application number: DE20021035480 20020802

Priority number(s): DE20021035480 20020802

Abstract of DE 10235480 (A1)

A handheld biopsy device for the removal of tissue. A handheld biopsy device for the removal of tissue, comprises at least one first and second drive unit, at least one tensioning and launching unit in the form of a slide (28) for a biopsy needle unit. The launching unit has a spring acting on it, and the needle unit has an outer hollow needle (3) with a cutting blade (2) which is presharpened at the distal end, and a hollow biopsy needle. The latter is located in the outer hollow needle and has a space for removing tissue samples. A pressure source can be connected to the hollow biopsy needle, and the handle has a housing containing drive units and at least one cover (10). The pressure source is connected via a connection line inside the housing.



.....
Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 102 35 480 A1** 2004.02.19

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **102 35 480.4**
(22) Anmeldetag: **02.08.2002**
(43) Offenlegungstag: **19.02.2004**

(51) Int Cl.⁷: **A61B 10/00**
G01N 1/04, G01N 33/48

(71) Anmelder:
Bard Dublin ITC Ltd., Crawley, West Sussex, GB

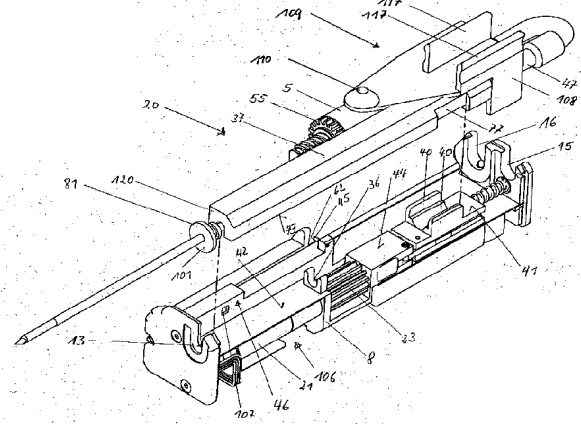
(72) Erfinder:
Heske, Norbert F., 82288 Kottgeisering, DE; Heske, Thomas, 82284 Grafrath, DE

(74) Vertreter:
FROHWITTER Patent- und Rechtsanwälte, 81679 München

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Biopsievorrichtung zur Entnahme von Gewebeproben unter Vakuum**

(57) Zusammenfassung: Die Biopsievorrichtung besteht aus einem Handstück mit Antriebselementen, in das eine Biopsienadel eingelegt wird, wobei ein Teil des über das Handstück hinausragenden Teils der Biopsienadel mit seinem Probeentnahmeraum in das zu untersuchende Gewebe einschließbar ist und die zu untersuchende Gewebeprobe mittels Unterdruck in die Öffnung des Probeentnahmeraums eindringt und anschließend mittels einer längsbeweglichen Probeabtrenneinrichtung abgetrennt und in einem weiteren Schritt die Probe aus dem Probeentnahmeraum entnommen wird. Während und/oder nach Öffnen des Probeentnahmeraums wird die Biopsienadel mehrmals geringfügig vor- und zurückbewegt, so dass die seitlichen Längskanten des Probeentnahmeraums infolge des angelegten Unterdrucks ein längsseitiges Auftrennen des Gewebes ermöglichen. Zusätzlich werden die seitlich liegenden Längskanten des Probeentnahmeraums als Schneiden ausgebildet. Erst danach wird durch Betätigung der Abtrenneinrichtung die Probe vollständig herausgetrennt.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Biopsievorrichtung, bestehend aus einem Handstück mit Antriebselementen, in das eine Biopsienadel eingelegt wird, wobei ein Teil des über das Handstück hinausragenden Teils der Biopsienadel mit seinem Probeentnahmeraum in das zu untersuchende Gewebe einschließbar ist und die zu untersuchende Gewebeprobe mittels Unterdruck in die Öffnung des Probeentnahmeraums eindringt und anschließend mittels einer längsbeweglichen Probeabtrenneinrichtung abgetrennt und in einem weiteren Schritt die Probe aus dem Probeentnahmeraum entnommen wird.

Stand der Technik

[0002] Aus der GMS 202 04363.0 ist bereits ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Herausschneiden von Gewebe bekannt, bei der unter Vakuumeinfluss das Gewebe in einen Probeentnahmebereich der Biopsienadel angesaugt wird. Bei dieser Einrichtung wird das Gewebe über die stumpfe Längskante des Probeentnahmeraums durch den Unterdruck angesaugt und das Gewebe dringt je nach Festigkeit unterschiedlich tief in den Probeentnahmeraum ein. Da die Kanten des Probeentnahmeraums stumpf sind, wird das Gewebe gewissermaßen über die Kanten gebogen und soweit möglich in den Probeentnahmeraum eingezogen. Das eigentliche Herausschneiden der Probe, die in den Probeentnahmeraum eingesaugt wird, erfolgt über eine die Biopsienadel außen umgebende Schneideinrichtung, die über den Probeentnahmeraum der Hohladel längsbeweglich rotierend geschoben wird. Die herausgetrennte Probe wird zunächst in der Nadel gelagert und mittels der Schneidhülse gehalten. Nach Herausnahme der Nadel aus dem Gewebe und der danach folgenden Öffnung des Probeentnahmeraums wird die Probe herausgeblasen, indem der Vakuumerzeuger zum Erzeuger von Druckluft verwendet wird. Um in der Hohladel ein Vakuum zu erzeugen ist in das Handstück, in das die Hohladel verschiebbar integriert ist, eine über eine flexible Leitung mit einem im Handstück angeordneten Vakuumerzeuger verbunden.

[0003] Bei der bekannten Biopsieeinrichtung, dringt die zu entnehmende Gewebeprobe mit Druckunterstützung je nach Gewebestruktur unterschiedlich tief in den Probeentnahmeraum der Biopsienadel ein und wird anschließend mittels der Schneidkante an der Probeabtrenneinrichtung der Schneidhülse, die als koaxiale Hülse die Nadel umgibt, in Längsrichtung abgetrennt. Bei normalem Gewebe arbeitet diese bekannte Methode zuverlässig. Bei hartem und/oder zähem Gewebe ist hingegen die Probeentnahme nicht zufriedenstellend, da das Einlegen, bzw. Einziehen der Probe in den Probeentnahmeraum unvollständig ist. Das Füllvolumen im Probeentnahmeraum genügt nicht den Anforderungen; der Grund hierfür könnte sein, dass bei zähem und/oder hartem Gewe-

be gewissermaßen die Längskanten des Probeentnahmeraums als Stütze für das Gewebe wirken und somit eine Brückenbildung eintritt.

Aufgabenstellung

[0004] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die Probeentnahme so zu gestalten, dass auch bei hartem und/oder zähem Gewebe die Probeentnahme den pathologischen Anforderungen in Bezug auf Größe und gewebearchitektonischem Aufbau entspricht, d.h. der Füllungsgrad des Probeentnahmeraums sollte stets gleichbleibend sein, unabhängig von der Struktur des Gewebes. Weiterhin soll die Steuerung der Antriebe so gestaltet sein, dass sie den Steuer- und den Sicherheitsanforderungen genügt.

[0005] Die erfindungsgemäße Lösung besteht darin, dass durch kurzzeitiges, geringfügiges, mehrmaliges Vor- und Zurückbewegen der Biopsienadel (2) während und/oder nach Öffnen des Probeentnahmeraums (71) die Längsseitenkanten des Probeentnahmeraums 71 infolge des angelegten Unterdrucks in der Biopsienadel (2) ein seitliches Auftrennen des Gewebes unterstützen und erst danach durch Betätigung der Abtrenneinrichtung die Probe vollständig herausgetrennt wird.

[0006] Durch die kurzzeitige Vor- und Zurückbewegung der Biopsienadel wird das Gewebe unter Einfluss des Unterdrucks gegen die Schneidkante gezogen und dadurch ist infolge des hin und her bewegten Probeentnahmeraums ein seitliches Auftrennen des Gewebes gegeben, so dass das Gewebe nach dem Auftrennen leichter in den Probeentnahmeraum eingezogen werden kann. Der Füllungsgrad im Probeentnahmeraum ist dadurch auch bei hartem und/oder zähem Gewebe zuverlässig gegeben, d.h. die Gewebestruktur entspricht in Größe, Gewicht und in ihrer Struktur den geforderten Bedingungen. Die Rüttelbewegung kann je nach Konstruktion des Antriebes mit dem Öffnen beginnen und während des gesamten Öffnungsvorgangs andauern. Dies begünstigt das Einlegen der Probe in den Probeentnahmeraum unter Vakuum, da das seitliche Auftrennen des Gewebes von distal nach proximal verläuft.

[0007] Aber auch ein kurzzeitiges Rütteln nach Öffnen des Probeentnahmeraums bringt die angestrebte Wirkung. Die Rüttelbewegung zum seitlichen Auftrennen des Gewebes kann auch während des Öffnens und danach erfolgen. Durch Ausbildung der Längskanten des Probeentnahmeraums zu Schneiden wird der Auftrennvorgang des Gewebes weiterhin verbessert.

[0008] Wird insbesondere während der Rüttelbewegung, bzw. während des gesamten Vorgangs der Probeentnahme zusätzlich Druck von innen oder von außen angelegt, so wird die Schnittwirkung der Schneidkante bzw. der Schneiden während der Rüttelbewegung zusätzlich verstärkt. Dieser Außen- druck kann z.B. durch Anpressen des Ultraschallkop-

fes oder sonstiger Kompressionseinrichtungen erzeugt werden.

[0009] Da es sich bei den Biopsienadeln um Einmalartikel (Wegwerfteile) handelt, muss die Ausbildung der Schneidkanten kostengünstig und einfach sein. Dies wird dadurch erreicht, dass ein Teil (T) der Wandstärke des Probeentnahmeraums z.B. herausgefräst oder sonstwie entfernt wird. So wird der Innenradius durch eine senkrecht stehende Kante in den Außenradius überführt, d.h. die Schneide wird durch die Außenwand und die Innenkante gebildet.

[0010] Der Hub sowie die Anzahl der Vorwärts- und Rückwärtsbewegungen der Biopsienadel ist über programmierbare Vorgaben im Mikroprozessor einstellbar um optimale Ergebnisse zu erhalten. Im Allgemeinen hat sich ein Hub von 2 mm und eine 5-fache Rüttelbewegung bewährt.

[0011] Die Rüttelbewegung selbst wird dadurch erzeugt, dass der Antriebsmotor für die Schneidhülse und das Spannen der Spannvorrichtung dazu benutzt wird, über die Gewindehülse der Schneideinrichtung den Biopsienadelträger und darüber den Spannschlitten gegen eine kurze Spiralfeder zu ziehen, die zwischen dem Basisblock und dem Spannschlitten angeordnet ist.

[0012] Sobald das Zahnrad der Gewindespindel jedoch gegen die Gewindespindelmutter anläuft, wird die Drehrichtung des Motors umgesteuert und die Spiralfeder drückt den Spannschlitten zurück. Ein mit der Schneidhülse verbundenes Rohr, dessen Bund an einer Halterung zu Anlage kommt sorgt dafür, dass die Schneidhülse nicht beliebig nach rechts wandern kann (Öffnungsstellung), sondern diese Zugbewegung eingeleitet wird. Eine 5-malige Wiederholung der Vor- und Rückwärtsbewegung um 2 mm hat sich als besonders vorteilhaft erwiesen.

[0013] Durch diese einfache Konstruktion kann der Antriebsmotor für das Öffnen und Schließen der Schneidhülse, sowie für das Spannen der Biopsienadel für die Rüttelbewegung genutzt werden, was nicht nur die Einsparung weiterer Antriebsaggregate bedeutet, sondern auch eine gedrängte Bauweise zulässt.

[0014] Die Steuerung der Antriebsmotoren durch Geber, die auf den Antriebsmotoren angeordnet sind und die Signale an einen programmierbaren Mikroprozessor liefern ist deshalb besonders geeignet, weil die zeitliche Folge und die Längenbewegung der einzelnen Aggregate von Vakuum-/Druckerzeuger oder Schneidhülse durch Zählvorgang exakt gesteuert werden kann. Diese Umdrehungs-Zählvorgangssteuerung ist auch deshalb besonders vorteilhaft, weil sowohl Vorwärts- als auch Rückwärtsbewegung der einzelnen Elemente durch Umsteuerung der Antriebsmotoren machbar sind. Lediglich beim Spannvorgang der Biopsienadel, der über den Antriebsmotor für die Schneideinrichtung erfolgt, wird die Positionsmessung über Fotozellen dem Mikroprozessor mitgeteilt.

[0015] Aus Sicherheitsgründen sind die Programm-

schritte „Spannen“ und „Auswurf der Probe“ mit einer Verzögerungsschaltung versehen. Somit muss der Aufruf dieser Programmschritte bewusst eingeleitet werden.

[0016] Beim Schließen der Schneidhülse wird diese ca. 2 mm über die Schließposition hinaus zur Nadelspitze hin bewegt um anschließend zurück in die Schließposition gefahren zu werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die Gewebefasern vollständig durchtrennt werden und nicht in den Hohlraum zwischen Biopsienadelspitze und Schneidhülse eingeklemmt werden.

Ausführungsbeispiel

[0017] Nachfolgend ist ein Ausführungsbeispiel an Hand von Zeichnungen näher beschrieben. Es zeigt:

[0018] **Fig. 1** Biopsievorrichtung mit geöffnetem Gehäusedeckel (perspektivisch)

[0019] **Fig. 2** Handstück mit den darin angeordneten Teilen der Biopsievorrichtung (ohne Gehäuseboden und Deckel) und austauschbare Biopsieeinheit; (perspektivisch abgehoben)

[0020] **Fig. 3** Längsschnitt A-A durch die Biopsienadel in **Fig. 1**

[0021] **Fig. 3a** Längsschnitt A-A durch die Biopsienadel in **Fig. 1** (wie **Fig. 3**) proximaler Teil (vergrößert)

[0022] **Fig. 3b** Vergrößerung des Ausschnitts A in **Fig. 3a**

[0023] **Fig. 3c** Vergrößerung des Ausschnitts B in **Fig. 3a**

[0024] **Fig. 4** Querschnitt B-B in **Fig. 3** (linker Gehäuseteil)

[0025] **Fig. 5** Querschnitt C-C in **Fig. 3** (rechter Gehäuseteil)

[0026] **Fig. 6** rechter Gehäuseenddeckel (Innenseite) mit integriertem Mikroschalter

[0027] **Fig. 7** Vorderseite des Bedienungspanels

[0028] **Fig. 8a** Basisblock in X-Achse gesehen von vorne (perspektivisch)

[0029] **Fig. 8b** Basisblock in X-Achse gesehen von hinten (perspektivisch)

[0030] **Fig. 9a** Gehäusefeste Einheiten der Biopsievorrichtung ohne Gehäusedeckel und Boden im ungespannten Zustand

[0031] **Fig. 9b** Verrasteinrichtung im ungespannten Zustand (Schnitt A – A)

[0032] **Fig. 10a** Wie **Fig. 9**, jedoch Spannschlitten in gespannter Position

[0033] **Fig. 10b** Wie **Fig. 9a**, jedoch in verriegeltem Zustand

[0034] **Fig. 11a** Biopsienadelspitze Seitenansicht

[0035] **Fig. 11b** Längsschnitt durch **Fig. 11a** (Probeentnahmeraum geöffnet)

[0036] **Fig. 11c** Wie **Fig. 11b**, jedoch (Probeentnahmeraum halb geöffnet)

[0037] **Fig. 11d** Wie **Fig. 11b** (Probeentnahmeraum mittels Schneidhülse verschlossen)

[0038] **Fig. 11e** Schnitt A-A in **Fig. 11a**

[0039] **Fig. 11f** Schnitt B–B in **Fig. 11a**
 [0040] **Fig. 11g** Vergrößerung der Schnittkante bei A
 [0041] **Fig. 12** Biopsienadelträger mit eingepresster Biopsienadel/Schneidhülse und Kunststoffteil (von unten, um ca. 90° gedreht, perspektivisch)
 [0042] **Fig. 13** Vakuum-/Druckvorrichtung, Einbau und Antrieb (von hinten gesehen, perspektivisch)
 [0043] **Fig. 14a** Vakuum-/Druckvorrichtung mit auf den Spritzenboden aufgesetzten Kolben (Ausgangstellung für Vakuumherzeugung und Endstellung für Druckerzeugung, teilweise aufgeschnitten)
 [0044] **Fig. 14b** Vakuum-/Druckvorrichtung mit zurückgezogenem Kolben; Endstellung des Vakuumhubs (teilweise aufgeschnitten)
 [0045] **Fig. 14c** Freigabe der Belüftungsbohrung; (Spritzenkolben über Belüftungsbohrung zurückgefahren; Druckausgleichsstellung, teilweise aufgeschnitten)
 [0046] **Fig. 14d** Schnitt A – A durch die Gewindespindel in **Fig. 14c**
 [0047] **Fig. 15** Basisblock und Biopsienadel/Schneidhülse, vorbereitet für die Bestückung mit Fotozellen und Mikroschalter für die Ist Wert-Erfassung
 [0048] Im Gehäuseinnenraum eines Handstückes 1 sind alle für die Durchführung einer Vakuumbiopsie erforderlichen Vorrichtungen integriert (**Fig. 1**), so dass keine Kabel oder Leitungen vom Gehäuse des Handstückes zu weiteren externen Versorgungsvorrichtungen erforderlich sind. Das Handstück 1 stellt somit eine komplette Vakuumbiopsievorrichtung dar, die nach allen Richtungen frei beweglich ist. Aus dem distalen Gehäuseenddeckel 6 ragt der distale Teil der hohlen Biopsienadel 2 mit der sie coaxial umgebenden Schneidhülse 3 heraus, der zur Entnahme der Gewebeprobe verwendet wird. Meist wird zu Beginn der Biopsie eine Koaxialkanüle in das Gewebe gesetzt, in die dieser Teil der Biopsienadel 2 mit Schneidhülse 3 eingebracht wird. Außerhalb des rechten proximalen Gehäuseenddeckels 7 ist ein Verbindungselement 4 geführt, z.B. ein durchsichtiger, flexibler Schlauch, der die parallel zur Biopsienadel angeordnete Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 mit dem Innenhohlraum der Biopsienadel 2 verbindet. Das hohle Verbindungselement 4 ist in unmittelbarer Nähe des Gehäuseenddeckels 7 angeordnet. Die in einem Biopsienadelträger 37 angeordnete Biopsienadel mit Schneidhülse und weiteren Elementen bildet mit dem Verbindungselement 4 und der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 ein leicht nach oben herausnehmbares sowie einlegbares Element 20, das nach Bedarf gewechselt wird (**Fig. 2**). Hierzu wird der Gehäusedeckel 10 geöffnet. Wie insbesondere **Fig. 2** zeigt, lässt sich die Biopsievorrichtung in Teile, die fest mit dem Gehäuse verbunden sind (desinfizierte Teile), und in ein herausnehmbares Element 20 (steriler Teil)) gliedern. Während die mit dem Gehäuse fest verbundenen Teile lediglich desinfiziert werden, wird das herausnehmbare

Element 20 steril verpackt angeliefert und je nach Bedarf, vor allem bei jedem neuen Patienten, erneuert.
 [0049] Im nachfolgend beschriebenen Ausführungsbeispiel ist die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung parallel zur Biopsienadel angeordnet. Im Rahmen der Erfindung kann jedoch die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung auch in der Achse der Biopsienadel oder des Handstücks liegend angeordnet sein; auch bedarf es keines eigenen Verbindungselementes, wenn sie z.B. unmittelbar auf das Ende der Biopsienadel aufgesetzt ist.
 [0050] Zwischen dem linken und dem rechten Gehäuseenddeckel 6, 7 befindet sich ein Gehäuseunterteil 9 und ein in den Gehäuseenddeckeln schwenkbar gelagerter Gehäusedeckel 10 mit einem Verschlussriegel 11. Über Zuganker oder Schrauben, die teilweise in einen Basisblock 8 eingeschraubt sind, wird der Gehäuseunterteil 9 zwischen den Gehäuseenddeckel 6, 7 eingeklemmt, bzw. mit dem Basisblock 8 verbunden. Der Gehäusedeckel 10 ist über eine in den Gehäuseenddeckeln 6, 7 befestigte Achse schwenkbar verbunden. Der Gehäusedeckel 10 wird vor dem Betrieb der Biopsieeinrichtung geschlossen; die Innenkontur des Gehäusedeckels entspricht der Außenkontur des später genauer beschriebenen Biopsienadelträgers 37. Etwa im Zentrum des Gehäuseinnenraumes, ist der Basisblock 8 angeordnet, der mit dem Gehäuseunterteil z.B. über Fixierelemente und/oder über eine Schraubverbindung fest verbunden ist. Mit dem Basisblock 8, der sich nicht nur in der Längsachse von der Mitte nach links, sondern auch über die gesamte Querfläche erstreckt, sind die Antriebselemente für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5, die Schneidhülse 3 und die Spanneinrichtung für den Spannschlitten 28, auf dem der Biopsienadelträger 37 aufgesetzt ist, verbunden. Weiterhin weist der Basisblock 8 eine nach oben offene Halterung 36 für die Biopsienadel/Schneidhülse und ein weiteres Einlegeelement 62 für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung auf.
 [0051] Zur Beschreibung der Lage der einzelnen Elemente, sowie der Lage der Einzelteile, insbesondere im Gehäuseinnenraum, wurde in **Fig. 1** ein Koordinatenkreuz eingezeichnet, wobei der Koordinatenmittelpunkt des Koordinatensystems im Zentrum des Basisblocks 8 (**Fig. 1**) liegt. Danach gelten für die nachfolgende Beschreibung und für die Ansprüche für die Richtungsangaben in Richtung der X-Achse gesehen als links (distal) und entgegengesetzt der X-Achse gesehen als rechts (proximal). Für die übrigen Koordinaten gilt in Richtung der Y-Achse als oben, entgegengesetzt der Y-Achse als unten und in Richtung der Z-Achse als hinten und entgegengesetzt der Z-Achse als vorne (**Fig. 1**). Das Koordinatensystem teilt den Gehäuseinnenraum und die übrigen Bezüge also in links und rechts, in vorn und hinten sowie oben und unten auf.
 [0052] Unter Bezug auf diese Festlegungen befinden sich etwa im unteren, vorderen, linken Gehäuseteil des Gehäuseinnenraumes die gemeinsamen An-

triebseinrichtungen **106** für die Spanneinrichtung und die Schneidhülse sowie im unteren, hinteren, linken Gehäuseeteil die Antriebseinrichtung **105** (**Fig. 13**) für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung **5**. Im unteren, rechten Teil ist die Energieversorgung für die Antriebsmotoren und die sonstige Elektrik untergebracht, wie z.B. für die Steuerund/oder Überwachungselemente; vorzugsweise werden hierfür Batterien oder ein Akku **111**, z.B. eine 7,2V-Lithium-Ionen-Batterie, 1 Ah verwendet. Der vordere, rechte, obere, über dem Batterieraum liegende Gehäuseinnenraum wird weitgehend für den Spannschlitten **28** mit Verriegelungsteil genutzt (**Fig. 5**); der mit einem Block **26**, der Teil des Basisblocks **8** ist, verbunden ist. Der Batterieraum ist nach oben durch eine Trennplatte **114** abgedichtet.

[0053] Im obersten, vorderen Teil des Gehäuseinnenraums ist ein in die U-förmige, nach oben offene Einlegehalterung **36** des Basisblocks **8** und in die nach oben zeigenden, beidseitig des Spannschlittens **28** angeordnete Lasche **40** einlegbarer und herausnehmbarer Biopsienadelträger **37**, in dem die Biopsienadel/Schneidhülse mit Antriebsteilen drehbar gelagert ist, der über nahezu die gesamte Länge des Handstücks reicht, angeordnet. Der Biopsienadelträger ist, wie später beschrieben, mittels des Spannschlittens längsverschieblich. Dies bedeutet, in nicht gespanntem Zustand liegt die linke Stirnfläche des Biopsienadelträgers **37** nahezu am linken Gehäuseenddeckel **6** an, in gespanntem Zustand die rechte Stirnfläche am rechten Gehäuseenddeckel **7**. „Nahezu der gesamten Länge“, bedeutet, dass der Biopsienadelträger mindestens um den Betrag kürzer ist, als der Gehäuseinnenraum für den Spannvorgang benötigt wird. Beträgt der Spannweg des Spannschlittens z.B. 20 mm so muss sich der Biopsienadelträger mindestens um diesen Betrag verschieben lassen. Im Allgemeinen liegt der Spannweg zwischen 15 und 25 mm, je nach verwendeter Biopsienadel. Daher ist es zweckmässig, den Innenraum auf den größtmöglichen Spannweg plus einige mm auszuliegen.

[0054] Die Spannvorrichtung (rechts, vorn liegend) selbst, besteht aus einem auf einem Bolzen **30** geführten Spannschlitten **28**, wobei der Bolzen in den Block **26** des Basisblocks **8** einschraubbar ist. Der Bolzen **30** wird proximalseitig von einer Spiralfeder **31** umgeben. Auf der distalen Seite des Spannschlittens ist eine weitere kurze Spiralfeder **124** auf dem Bolzen **30** angeordnet. Diese kurze Spiralfeder stützt sich einerseits am Block **26** und andererseits an einer Innenlippe **122** distalseitig im Spannschlitten ab. Auf der gegenüber liegenden Seite (proximalseitig) der Lippe des Spannschlittens stützt sich die Spiralfeder **31** ab. Die Verrastvorrichtung (sh. insbesondere **Fig. 9b** und **10b**) des Spannschlittens ist an dem Block **26** befestigt. Im oberen, hinteren, rechten Gehäuseinnenraum ist die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung **5** mit Teilen des Antriebs untergebracht; der Antriebsmotor mit Reduktionsgetriebe für die Va-

kuum-/Druckerzeugungsvorrichtung befindet sich im linken, unteren, hinteren Bereich des Gehäuseinnenraumes.

[0055] Der Gehäusedeckel, das Gehäuseunterteil, die Gehäuseenddeckel sowie der Basisblock bestehen vorzugsweise aus Aluminium.

[0056] Das Handstück **1** besteht, wie bereits beschrieben, aus einem Gehäuse, das aus einem Gehäuseunterteil **9** mit seitlich unterschiedlich hochgezogenen Wänden, dem Gehäuseunterteil angepassten Gehäusedeckel **10** mit längsverschieblichem Verschlussriegel **11** und den beiden Gehäuseenddeckeln **6**, und **7** gebildet wird. Das Gehäuseunterteil ist mit den beiden Gehäuseenddeckeln über Zuganker oder Schrauben, z.B. aus Eisen verbunden, die teilweise unmittelbar in den Basisblock **8** eingeschraubt werden. Das Gehäuse ist ca. 200 mm lang, die Gehäuseenddeckel haben etwa quadratischen Querschnitt, ca. 40 × 40 mm, (**Fig. 2**). Der Gehäusedeckel **10** ist um eine Achse **104** verschwenkbar, die in den Gehäuseenddeckeln **6**, **7** befestigt ist; hierzu dienen in den Gehäuseenddeckeln die Bohrungen **14**. Die Nase **12** des Verschlussriegels **11** ist in die Ausnehmung **45** des Basisblocks **8** zum Verschließen des Gehäusedeckels einschiebbar. Der linke Gehäuseenddeckel **6** weist im oberen, vorderen Teil eine nach oben offene U-förmige Durchführung **13** für den nach vorne herausragenden Teil der Biopsienadel/Schneidhülse **2**, **3** und der darauf angeordneten Führungsrolle **81** auf. Der hintere Gehäuseenddeckel **7** weist zwei nach oben offene, U-förmige Durchführungen **15**, **16** auf. Die Durchführung **15** korrespondiert mit der Durchführung **13**; sie nimmt das Ende des auf die hohle Biopsienadel aufgesetzten Querschnittsrunden Kunststoffteils **47** auf. In die Durchführung **16** wird ein Stutzen **63** der Vakuum/Druckerzeugungsvorrichtung eingelegt (**Fig. 2**). Ein in das Kunststoffteil **47** eingesetztes, weiteres Kunststoffteil **112** weist einen Zapfen **17** auf, der zur Verbindung des Verbindungselements **4** mit dem Ausflusstutzen **64** der Vakuum/Druckerzeugungsvorrichtung dient. Der Innenhohlraum der Biopsienadel ist über das ebenfalls hohle Verbindungselement **4** durchgängig mit dem Hohlraum der Kolben-/Zylinderanordnung und dem Hohlraum der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung verbunden. Die Verbindungen sind derart gestaltet, dass in das System weder Luft von außen eindringen kann, noch bei Überdruck Luft nach außen ausströmen kann; die Verbindungsstellen sind also luftdicht. Wie insbesondere **Fig. 6** zeigt, ist in die Durchführung **16** des Gehäuseenddeckels **7** auf der unteren Seite ein Mikroschalter **18** integriert, dessen Schaltstift **19** in die Durchführung hinein ragt.

[0057] Sobald der Stutzen **63** der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung in die Durchführung eingelegt wird und der Gehäusedeckel geschlossen ist, wird der Schaltstift **19** des Mikroschalters **18** nach unten gedrückt und der Mikroschalter **18** gibt die Stromzufuhr frei. In die Durchführungen **97**, **98** des Gehäuseenddeckels können die Anschlüsse zum An-

schluss eines Ladegerät eingebaut werden.

[0058] An der vorderen Seite des Gehäuseunterteils **9** ist eine Fläche **113** für das an dem Gehäuse befestigte Bedienungspanel (**Fig. 7**) mit den Bedien- und Überwachungselementen vorgesehen. Das am Gehäuse zu befestigende Bedienungspanel **57** ist als eigenes Bauteil ausgebildet, das beispielsweise auf die Fläche **113** des Gehäuseunterteils **9** aufgeklebt wird. Über Leitungen ist dieses Bedienungspanel **57** mit weiteren elektronischen Bauteilen, die im Gehäuse angeordnet sind, sowie mit der Stromversorgung verbunden. Von den mit dem Bedienungspanel verbundenen elektrischen/elektronischen Bauteilen ist insbesondere die in den Raum **39**, der unterhalb der Abdeckung **46** liegt, angeordnete Platine zu erwähnen. Auf der Platine ist ein programmierbarer Mikroprozessor sowie weitere elektronische Bauteile angeordnet. Mittels des Mikroprozessors wird die später eingehend beschriebene halbautomatische Ablaufsteuerung gesteuert. Das Bedienungspanel beinhaltet vor allem Schalter zum Bedienen und Dioden für die Kontrolle. Aus einer Aussparung **65** im Gehäuseunterteil und dem Bedienungspanel ragt die Betätigungstaste **88** für die mechanische Auslösung des gespannten Spannschlittens heraus;

Bei der Gestaltung der Bedien- und Überwachungselemente wurde darauf geachtet, dass zwischen dem Spannvorgang des Spannschlittens und dem Auslösen des Spannschlittens einerseits, und andererseits der Durchführung der Biopsie, wie dem Heraustrennen der Probe, sowie insbesondere der Probeentnahme durch Auswurf der Probe, unterschieden wird. Dementsprechend ist die Betätigungstaste **88** (Auslöser) für den Spannschlitten nach rechts und die das Spannen des Spannschlittens auslösende Spanntaste **90** nach links gesetzt worden. Die für das Durchführen der Biopsie vorgesehene Programmtaste **89** liegt mittig. Ebenfalls mittig liegen die Kontrollleuchten für Reset, Durchführung der Biopsie und Auswurf der Probe, nach Öffnen des Probeentnahmeraums. Durch Drücken der Programmtaste **89** werden nach Einlegen des herausnehmbaren Elements **20** und nach Schließen und Verriegeln des Gehäusedeckels sowie automatischer Einstellung der Grundstellung zwei Funktionen abgerufen, nämlich die Probeentnahme und der Probenauswurf. Nach Einlegen des herausnehmbaren Elements und Schließen des Deckels leuchtet kurzzeitig die Resetdiode **91** gelb auf und während der Einstellung der Grundstellung blinkt sie; nach der Einstellung der Ausgangsposition erlischt die Resetdiode. Die Probeentnahmediode **92** (grün) und die Spanndiode (gelb) leuchten auf und zeigen an, dass der Bediener entweder die eine oder die andere Funktion abrufen kann. Drückt er die Spanntaste **90**, so wird der Spannschlitten **28** in Spannstellung gebracht und dort verriegelt. Um zu verhindern, dass die Spanntaste versehentlich gedrückt wird, ist sie mit einer Verzögerungsschaltung, ca. 1,2 Sekunden, ausgestattet. Während des Spannvorgangs blinkt die gelbe Spanndiode; nach

Abschluss des Spannvorgangs leuchtet die Verriegelungsdiode (grün) auf; das Gerät, die Nadel, ist bereit um in das zu untersuchende Gewebe durch Auslösen mittels der Betätigungstaste **88** einschossen zu werden. Nach dem Einschuss erlischt die Verriegelungsdiode und die Spanndiode (gelb) und die Probeentnahmediode (grün) leuchten auf. Beide Funktionen (Spannen oder Probeentnahme) können nun abgerufen werden. Bei Drücken der Programmtaste **89** wird der Biopsievorgang automatisch durchgeführt, wie später erläutert. Es könnte aber auch erneut der Spannvorgang abgerufen werden. Bei Aufruf des Biopsievorgangs (Probeentnahme) läuft dieser automatisch ab. Nach Abschluss des Vorgangs erlischt die grüne blinkende Probeentnahmediode und die gelbe Auswurfdiode leuchtet auf. Durch erneutes Drücken der Programmtaste wird der automatisierte Ablauf der Probeentnahme durchgeführt. Nach Abschluss des Vorgangs erlischt die blinkende Auswurfdiode und die gelbe Resetdiode leuchtet auf, was bedeutet, dass das herausnehmbare Element **20** entnommen werden kann, oder dass durch Drücken der Programmtaste das Gerät automatisch für die Entnahme einer weiteren Probe vorbereitet wird. Es folgt dann wieder der Vorgang wie bereits beschrieben, Spannen usw. oder Probeentnahme. Beim Drücken der Programmtaste **89** zur Probeentnahme (zum Auswurf der Probe) ist eine Verzögerungsschaltung vorgesehen, um zu verhindern, dass bei versehentlichem Berühren der Programmtaste der Auswurf erfolgt, ohne dass die Nadel vorher herausgezogen wurde.

[0059] Die Batterieladediode **96** zeigt den Ladungszustand der Batterie, bzw. der Akkus an. Die Dioden sind, wie bereits beschrieben, so geschaltet, dass bei Durchführung des jeweils aufgerufenen Vorgangs die Diode blinkt und nach Abschluss des Vorgangs die Diode des Folgevorgangs aufleuchtet. Sofern zwei Möglichkeiten zur Auswahl stehen, leuchten beide Folgedioden auf. Es ist dem Bediener dann freigestellt, welche Auswahl er trifft. Die Farben der Dioden sind so gewählt, dass Vorgänge im Gewebe grün angezeigt werden, während Vorgänge außerhalb durch die Farbe gelb angezeigt werden. Bei der Funktion Spannen und Probeentnahme sind Verzögerungsschaltungen (z.B. 1,2 – 1,5 Sekunden) vorgesehen um sicherzustellen, dass der Vorgang bewusst aufgerufen wurde. Auf die Wirkungsweise und Steuerungsmöglichkeit im Einzelnen wird bei der Beschreibung des Ablaufvorgangs näher eingegangen. Symbole (Pictogramme) auf dem Bord symbolisieren die einzelnen Vorgänge.

[0060] Eine perspektivische Darstellung des Basisblocks **8** (von vorne in Richtung der X-Achse gesehen) zeigt **Fig. 8a**; den Basisblock **8** von hinten in X-Achse zeigt **Fig. 8b** (beide Darstellungen perspektivisch). Der Basisblock **8** lässt sich in Längsrichtung gesehen in zwei Hälften gliedern; der vordere Teil dient der Befestigung des gemeinsamen Antriebs für Schneidhülse und Spannschlitten sowie in seinem

oberen Teil der Lagerung des Biopsienadelträgers (**Fig. 8a**); der rückwärtige Teil dient der Befestigung des Antriebs für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung sowie der Lagerung einer Seite der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (**Fig. 8b**). Zwischen den beiden Antriebsmotoren **21**, **58**, unter der Mittelrippe **87** ist eine zentrale Elektronikplatine in dem darunter liegenden Raum **39** angeordnet. Der Basisblock **8** weist in seinem linken, vorderen Teil einen U-förmigen Raum **24** auf, in den eine Zahnwalze **23**, die von dem Getriebemotor **21** angetrieben wird, eingebaut ist. Hierzu ist die Abtriebswelle des Getriebemotors in einer Öffnung in der Wand **25** des Basisblocks **8** gelagert bzw. eingesteckt. Die Zahnwalze **23** ist auf die Abtriebswelle aufgesteckt und auf ihr z.B. mittels einer Schraube dreh- und verschiebesicher befestigt. Auf der anderen Seite ist die Zahnwalze **23** in der Wand **22** des Basisblocks **8** gelagert. Als Antriebsmotor wird ein Gleichstrommotor mit einer Drehzahl von ca. 11000 U/min verwendet. Dem Gleichstrommotor ist ein Planetengetriebe mit hoher Untersetzung nachgeschaltet, auf dessen Abtriebswelle ist die Zahnwalze **23** aufgesetzt.

[0061] An der Wand **22** ist nach rechts zeigend ein weiterer Block **26** angeformt, der sowohl den verschwenkbaren Doppelhebel **33** für die Verriegelung aufnimmt, als auch zur Befestigung des Bolzens **30** für die Führung des Spannschlittens **28** dient. Der Bolzen **30** wird in die Gewindebohrung **29** eingeschraubt. Der Spannschlitten **28** gleitet beim Spannvorgang auf der darunter angeordneten Trennplatte **114** nach rechts. Beim Spannvorgang wird die auf dem Gewindebolzen **30** angeordnete Spiralfeder **31** zusammengedrückt. Die Spiralfeder stützt sich mit einem Ende auf einem Endstück **32** des Gewindebolzens oder direkt am Gehäuseendeckel **7** ab; das andere Spiralfederende, das in einer Sackbohrung des Spannschlittens hineinragt, stützt sich über eine Beilagscheibe an einer Lippe **122** der Führungsbohrung **115** ab. Der Gewindebolzen **30**, der einerseits im Gehäuseendeckel **7** und andererseits im Block **26** befestigt ist, trägt an seinem distalen Ende eine kurze Spiralfeder **124**, die sich ebenfalls auf ihrer proximalen Seite an der Lippe in einer der Bohrung **115** gegenüber liegenden coaxialen Sackbohrung **129** über eine weitere Beilagscheibe **125** an der umlaufenden Lippe **122** abstützt. Beide Spiralfedern haben den gleichen Durchmesser und die distale und proximale Bohrung **129**, **115** im Spannschlitten und die distal-seitige Bohrung **128** im Block **26** sind im Durchmesser so gestaltet, dass die Spiralfedern leicht eingeschoben werden können. Alle Bohrungen sind coaxial zum Bolzen **30** angeordnet. In gleicher Höhe der umlaufenden Lippe in der Sackbohrung des Schlittens weist der Gewindebolzen **30** einen Bund **123** auf. Der Spannschlitten **28** wird in seiner Ausgangsstellung (Ruheposition) durch die gering vorgespannten Federn **31**, **124** über die Beilagscheiben in Ruheposition gehalten, wie in **Fig. 3a** und **3c** dargestellt. Die Beilagscheiben liegen dabei sowohl an der ent-

sprechenden Seite des Bundes und der Lippe an und stehen senkrecht; wird also der Schlitten nach rechts oder links ausgelenkt, so wird die jeweilige Feder versuchen, den Spannschlitten in seine Ausgangslage zurückzuführen, der Spannschlitten ist gewissermaßen „schwimmend“ gehalten.

[0062] Der Spannschlitten **28** gleitet vor allem auf der Trennplatte **114** und ist durch diese und die Seitenwand verdrehgesichert. Ein Arm **99** des doppelarmigen Hebels **33** der Verrastvorrichtung greift in eine Nut **27** des Spannschlittens **28** ein (**Fig. 9a** und **10a**). Die in den Block **26** des Basisblocks **8** integrierte Verrastvorrichtung besteht aus dem doppelarmigen Hebel **33**, der um eine senkrecht stehende Achse **35** (in Y-Achse gesehen) mittels einer Druckfeder **34** verschwenkbar ist. Die Achse **35**, ein senkrecht stehender Stift, ist in den Bohrungen **38** des Basisblocks befestigt. Im ungespannten Zustand liegt der Teil **99** des doppelarmigen Hebels in der Nut **27** des Spannschlittens; die zusammengedrückte Feder **34** wirkt auf den Teil **100** des Hebels ein um die Verrasttaste **88** nach außen (nach vorn) zu drücken. Sobald der Teil **99** des doppelarmigen Hebels in die Ausnehmung **82** des Spannschlittens einrasten kann, wird die Betätigungstaste **88** nach außen gedrückt. Der Spannschlitten wird durch Einrasten des Hebelteils **99** im gespannten Zustand verrastet und kann nun bei Bedarf mit der Betätigungstaste **88** ausgelöst werden. Da der Spannschlitten zweckmäßigerweise aus Kunststoff gefertigt ist, hat es sich als zweckdienlich erwiesen, in die Vertiefung ein Metallteil **83** einzusetzen um den Kunststoff nicht zu beschädigen, da ja der doppelarmige Hebel aus Metall gefertigt ist. Im Gegensatz zum herausnehmbaren Element **20** wird das Handstück mit ausgewechseltem Einlegeelement mehrfach verwendet. Der Spannweg entspricht der Eindringtiefe der Biopsienadel in das Gewebe. Daraus ergibt sich, dass die Länge des Hebels **99** ebenfalls dem Spannweg entspricht. Da die Eindringtiefen in der Regel zwischen 15 und 25 mm liegen, kann durch entsprechende Ausbildung der Länge des Hebels **99** und entsprechender Vorgabenänderung in der Steuerung, das gleiche Handstück für verschiedene Eindringtiefen verwendet werden.

[0063] Der sich an den Block **26** anschließende Spannschlitten **28** ist höhengleich zum Block **26** angeordnet und ist etwa querschnittsgleich wie der Block **26**. An seiner oberen Seite weist der Spannschlitten zwei Laschen **40** auf. Die nach oben zeigende Fläche **41** des Spannschlittens, sowie die nach oben zeigende Fläche **44** des Blocks **26**, sowie die nach oben zeigende Fläche der Verlängerung **42** des Basisblocks **8**, bilden zusammen eine plane Lagerfläche für die untere Gleitfläche **43** des aufzusetzenden Biopsienadelträgers **37** (sh. **Fig. 2**). Der Biopsienadelträger ist aus Kunststoff gefertigt. Bei der Verschiebung des Spannschlittens vom ungespannten Ausgangszustand (**Fig. 9a**) in den gespannten Zustand (**Fig. 10a**), also nach rechts, gleitet der von den Laschen **40** gehaltene Biopsienadelträger **37** über die

Fläche **42** und **44**. Es ist auch denkbar, dass die Gleitflächen nicht plan, wie beim Ausführungsbeispiel gestaltet sind, sondern eigens gestaltete Gleitflächen aufweisen; wichtig ist, dass der Biopsienadelträger **37** auf der Gleitfläche leichtgängig und geradlinig gleiten kann und dass nach dem Auslösen der Betätigungstaste **88** die Biopsienadel geradlinig in das Gewebe, den Tumor, eindringen kann. Deshalb ist auch die obere Außenkontur des Biopsienadelträgers der Innenkontur des Gehäusedeckels entsprechend ausgebildet und weist ein nur geringes Spiel zum Gehäusedeckel auf um ein Ausweichen der Biopsienadel nach oben zu verhindern, was auch von Vorteil beim Spannvorgang ist.

[0064] Oberhalb des U-förmigen Raumes **24** für die Zahnwalze **23**, in der Höhe der Gleitfläche **42**, weist der Basisblock **8** eine U-förmige, nach oben offene Halterung **36** u.a. für das Einlegen der Biopsienadel/Schneidhülse auf. Diese Halterung dient vor allem als radiales Drucklager, also zur Abstützung für den mit der Schneidhülse verbundenen Antriebsteil, das Zahnrad **74**, bzw. die Kunststoffscheibe **78** um den Spannschlitten mittels der Antriebsvorrichtung **106** in seine Spannposition zu bringen, wie später beschrieben wird.

[0065] Im hinteren, oberen Teil des Basisblocks ist ein weiteres U-förmiges Einlegeelement **62** vorgesehen, in das das aus dem Sprüzenkörper herausragende freie Ende **61** der Gewindespindel der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung eingelegt wird. In der Mitte, oben, des Basisblocks ist eine Befestigung für eine Platte, die die Ausnehmung **45** aufnimmt, vorgesehen, in die die Nase **12** des Verschlussriegels **11** des Gehäusedeckels eingeschoben wird. Eine am Basisblock **8** angeordnete Abdeckung **46**, die nach links zeigt, trennt den Raum der Antriebsmotoren und der eingesetzten Platine, von dem oberen, linken Teil des Gehäuseinnenraums, der vor allem der Lagerung des austauschbaren Biopsienadelträgers **37**, einschließlich Biopsienadel und Schneidhülse dient. Die Abdeckung **46** schützt die elektrischen Getriebemotoren und die Platine vor Verschmutzung. Die Platine für die Elektronik liegt zwischen den Antriebsmotoren und unterhalb der Mittelrippe im Raum **39**.

[0066] Den Biopsienadelträger **37**, der in die Laschen **40** des Spannschlittens **28** mit Biopsienadel **2** und Schneidhülse **3** sowie weiteren Teilen einlegbar ist, zeigt **Fig. 2**. Die hohle, kreisrunde Biopsienadel **2** hat eine Nadelspitze **70**, an die sich der Probeentnahmeraum **71** anschließt (**Fig. 11a–11f**). Die querschnittsrunde Biopsienadel **2** wird von einer coaxial angeordneten, querschnittsrunden Schneidhülse **3** umgeben, die an ihrem linken, dem Probeentnahmeraum zugewandten Ende eine Schneide **72** aufweist, die dazu dient, nach Einführung der Biopsienadel (mit geschlossenem Probeentnahmeraum) und nach Öffnen des Probeentnahmeraums und Einsaugen der Probe in den Probeentnahmeraum, die Gewebeprobe herauszuschneiden. Die distal angeordnete Schneide der Schneidhülse steht vorzugsweise

senkrecht zur Längsachse von Biopsienadel und Schneidhülse. Der Abtrennvorgang geschieht durch Rotation und gleichzeitiger Längsverschiebung der Schneidhülse mittels des Gewindespindelantriebs. Es ist auch denkbar, dass die Bewegung nicht kontinuierlich erfolgt, sondern schrittweise oder vibrierend, d.h. der Vorschub wird in kurzen Abständen vor und zurück bewegt. Wie insbesondere **Fig. 11f** im Querschnitt zeigt, liegen die Längskanten **68** des Probeentnahmeraums oberhalb des Mittelpunktes des Querschnitts, d.h. der Probeentnahmeraum ist über den Mittelpunkt um ca. 15–30° hochgezogen. Um nun das Eindringen von festem, hartem Gewebe in den Probeentnahmeraum zu verbessern, weisen die Längskanten eine Schneide auf. Diese Schneide an den Kanten wird erzeugt, indem von oben her die Wandstärke um das Materialstück T1 (**Fig. 11**) reduziert wird. Dadurch wird die Innenwand mit Radius r_i mit der Außenwand mit Radius r_a über eine senkrecht stehende Fläche oder Kante verbunden. Die Schneide bildet also die Außenwand mit der senkrecht stehenden Kante.

[0067] Auf dem der Schneide **72** abgewandten anderen, proximalen Ende der Schneidhülse ist eine Gewindespindelhülse **73** mit einem auf der Stirnseite der Gewindespindelhülse angeordneten Zahnrad **74** befestigt. Die Gewindespindelhülse mit Zahnrad ist auf der Schneidhülse dreh- und verschiebesicher angeordnet. Mit der Gewindespindel arbeitet eine Gewindespindelmutter **75** zusammen, die fest in den Biopsienadelträger **37** eingepresst ist. Das Zahnrad **74** liegt links also vor dem Beginn der Spindelhülse. Bei Verdrehen der Gewindespindelhülse mittels des Zahnrades **74** wird die Schneidhülse gedreht und in Längsrichtung über der Biopsienadel **2** verschoben.

[0068] Distalseitig vom Zahnrad **74** ist mit der Gewindespindel ein Rohrstück **126** mit dem Bund **127** fest verbunden. Das Rohrstück wird in die Halterung **36** eingelegt, wobei der Bund **127** hierbei distalseitig vor der Halterung liegt. Die Länge des Rohrstücks **126** entspricht in etwa dem Spannweg, wobei zusätzlich die Wandstärke der Halterung **36** zu berücksichtigen ist (s. **Fig. 3a** und **3b**). Der Bund **127** wandert bei der Grundstellung des Gerätes (geschlossener Probeentnahmeraum) nach links, zur distalen Seite, während er nach Öffnen des Probeentnahmeraums an der Halterung **36** (distalseitig) zur Anlage kommt. Bei weiterem Drehen der Spindelhülse mit Schneideinrichtung, also bei dem Versuch den Probeentnahmeraum weiter zu öffnen, was bewirkt, dass der Spannschlitten gegen die Wirkung der kurzen Spiralfeder zum Block **26** hingezogen wird. Dadurch kann, wie später beschrieben, die Biopsienadel in eine Vor- und Rückwärtsbewegung gebracht werden.

[0069] Das Zahnrad **74** am linken Ende der Gewindespindel kämmt nach dem Einsetzen des Biopsienadelträgers in die Laschen **40** mit der Zahnwalze **23**. Um den Biopsienadelträger **37** bei nicht gespanntem Spannschlitten (**Fig. 2**) in die Laschen des Spannschlittens einsetzen zu können, weist der Biopsienadel

delträger zwei plane, parallele Ausnehmungen **77** auf. Beim Aufsetzen der Gleitfläche des Biopsienadelträgers **37** auf die Flächen **41**, **42** und **44** wird gleichzeitig die Schneidhülse in die Halterung **36** des Basisblocks **8** eingesetzt. Auf der linken Seite des Zahnrads kann zur Verbesserung der Drehbarkeit des Spindeltriebs, insbesondere, wenn die Halterung **36** als Abstützung für das Spannen des Spannschlittens dient, eine Kunststoffscheibe **78** eingefügt sein, die mit einem leichten Konus versehen ist. Bei korrekt eingelegtem Biopsienadelträger gleitet beim Spannen des Spannschlittens der Biopsienadelträgers mit der Gleitfläche **43** über die Flächen **42** und **41** nach rechts. Da nach dem Einlegen des Biopsienadelträgers zunächst der Probeentnahmeraum geschlossen wird, liegt das Zahnrad **74** an der Halterung **36** an. Wird nun die Zahnwalze **23** weiter in gleicher Richtung angetrieben, so schraubt der Gewindespindeltrieb über den Biopsienadelträger den Spannschlitten nach rechts, bis er verrastet ist; dabei wird die Biopsienadel nach innen gezogen, während die Schneidhülse in ihrer Position verbleibt. Die Schneidhülse ragt nach dem Verrasten über die Biopsienadelspitze hinaus. Es wird daher nach Verrastung des Spannschlittens die Schneidhülse in die Ausgangslage (entgegengesetzte Drehrichtung) zurückgedreht; das Zahnrad **74** verschiebt sich hierbei in der Zahnwalze von links nach rechts. Nach dem Entrasten des Spannschlittens gleitet mit dem Biopsienadelträger die Biopsienadel-/Schneidhülse mit Zahnrad wieder nach links. Nun kann die Schneidhülse wieder nach rechts verschoben werden um den Probeentnahmeraum zu öffnen bis der Bund **127** zur Anlage kommt.

[0070] Die Funktion des „schwimmend“ gelagerten Spannschlittens in Verbindung mit dem steuerbaren Antriebsmotor und des mit der Schneidhülse verbundenen Rohrstücks **126** mit dem Bund **127** wird im Zusammenhang mit dem Ablauf der Biopsie näher beschrieben.

[0071] Das rechte Ende der Schneidhülse ist über ein Dichtelement **76** mit der hohlen Biopsienadel rotationsbeweglich, aber luftabschließend verbunden, damit weder Luft zwischen Biopsienadel und der sie koaxial umgebenden Schneidhülse eindringen, noch bei Überdruck Luft austreten kann. Auf das rechte Ende der Biopsienadel **2** ist ein rundes, ebenfalls hohles Kunststoffteil **47** luftdicht aufgesetzt und mit der Biopsienadel kraftschlüssig verbunden. Das Kunststoffteil **47** hat an seinem linken Ende ein Lagerelement **49**, das in den Biopsienadelträger eingepresst ist; an seinem aus dem Handstück herausragenden rechten Ende ist ein weiteres Kunststoffteil **112** eingesetzt, das gegenüber dem Kunststoffteil **47** und gegenüber der Biopsienadel **2** drehbeweglich ist. Zwischen Biopsienadel und Kunststoffteil **112** ist ein O-Ring zur Abdichtung eingesetzt. Das Kunststoffteil hat an seinem rechten Ende einen Zapfen **17**, auf den das Verbindungselement **4** luftdicht aufgeschoben wird. Ebenfalls am rechten, aus dem Biopsienadel

delträger und dem Gehäuse herausragenden Teil, befindet sich eine Rändelscheibe **80**, mit der durch Drehen die Lage des Probeentnahmeraums radial verstellt werden kann, ohne dass die Position der Schneidhülse verändert wird. Mit einer Verdrehung der Biopsienadel ist allein eine Verdrehung des Probeentnahmeraums verbunden. Das Kunststoffteil **47** mit Biopsienadel und Schneidhülse wird mit dem Lagerelement **49** und der Gewindespindelmutter **75** in den Biopsienadelträger eingepresst. Die Biopsienadel ist über das Lagerelement **49** und seine enge Führung in der Schneidhülse drehbeweglich im Biopsienadelträger und in der Schneidhülse gelagert und mit dem Biopsienadelträger in der Längsachse verschiebbar. Wie vorher beschrieben, ist die Schneidhülse gegenüber der Biopsienadel durch Verdrehen axial beweglich.

[0072] Rechts vom Lagerelement **49** ist ein Vielkant **50** auf dem Kunststoffteil angeordnet, der mit dem Biopsienadelträger durch Verspannen verrastbar ist, so kann der Probeentnahmeraum der Biopsienadel mittels der Rändelscheibe **80** in die für die Biopsieentnahme günstigste Position gebracht und gehalten werden.

[0073] Wie insbesondere **Fig. 12** zeigt, ist die koaxial die Biopsienadel umgebende Schneidhülse über die Gewindespindelmutter **75** mit dem Biopsienadelträger **37** verbunden. In der Gewindespindelmutter **75** ist die Gewindespindelhülse **73** verdrehbar gelagert. Ein Verdrehen des Zahnrades **74** durch den Antriebsmotor der Zahnwalze **23** bewirkt, dass der Biopsienadelträger und der Spannschlitten nach rechts bewegt wird sobald das Zahnrad **74** zur Anlage an Halterung **36** kommt. Bei einer Stellung des Zahnrades innerhalb der Länge der Zahnwalze **74**, also sofern das Zahnrad frei ist und weder an der Halterung noch an der Gewindespindelmutter **75** anliegt, kann die Schneidhülse alleine verstellt werden, so z.B. nach dem Spannen der Nadel zum Ausgleich von Nadelspitze und Schneidhülse um in die Ausgangsstellung geführt zu werden, oder zum Öffnen und Schließen des Probeentnahmeraums. Das auf der distalen Seite des Zahnrades angebrachte Rohrstück mit Bund, das mit der Halterung **36** zusammenwirkt, dient dazu, im Zusammenwirken mit der Steuerung die Nadel in eine kurzzeitige Rüttelbewegung (Vor- und Rückwärtsbewegung) zu versetzen. Beim Antrieb der Zahnwalze wird über das Zahnrad **74** der Probeentnahmeraum soweit geöffnet bis der Bund an der Halterung **36** distalseitig zur Anlage kommt. Wird nun diese Drehrichtung beibehalten, und das Zahnrad liegt nicht an der Gewindespindelmutter an, so bewirkt das weitere Drehen, dass der Spannschlitten über den Biopsienadelträger zum Block **26** gegen die Wirkung der kurzen Spiralfeder gezogen wird, da ein weiteres Öffnen der Schneidhülse durch das Anlegen des Bundes nicht möglich ist. Der Spannweg beträgt ca. 2 mm. Mit dem Anschlag des Zahnrads **74** an der Gewindespindelmutter wird die Drehrichtung des Motors umgekehrt und

mit Unterstützung der kurzen Spiralfeder wird der Spannschlitten in seine Ausgangsposition (Ruhelage) zurückgedrückt. Da ein Messgeber die Motordrehungszahlen zählt, und die Ist-Werte in einem programmierbaren Mikroprozessor abgelegt sind, kann über entsprechende Vorgaben die Motordrehzahl nach den Vorgaben umgesteuert werden, so dass der Spannschlitten erneut gegen den Block gezogen, bzw. nach Freigabe zurückgefahren wird. Durch die ständige Umdrehung der Drehrichtung des Motors, gemäß Vorgabe, in Zusammenwirken mit dem Spannen und Freigeben des Schlittens führt die Biopsienadel eine Rüttelbewegung aus. Fünf Vor-Rückwärtsbewegungen sind im Allgemeinen ausreichend um auch bei hartem und/oder zähem Gewebe eine gute Probeentnahme zu gewährleisten. Durch die Vor- und Rückwärtsbewegung der Biopsienadel in Verbindung mit der geschärften Schneidkante wird das Gewebe, das vom Vakuum in den Probeentnahmeraum eingezogen werden soll, an den Seitenrändern durchgetrennt, was das vollständige Einsaugen erst ermöglicht. Die beschriebene Konstruktion ermöglicht das Rütteln der Biopsienadel mit den mit ihr verbundenen Schneiden des Probeentnahmeraums nach Öffnen des Probeentnahmeraums. Die gleiche Wirkung wird auch erzielt, wenn bereits während des Öffnens, also beim Zurückfahren der Schneidhülse, diese Rüttelbewegung erzeugt wird um das Gewebe an den Seitenrändern zuverlässig aufzutrennen. Diese Rüttelbewegung kann über elektrische Elemente, die mit der Nadel oder dem Spannschlitten verbunden sind, erzeugt werden. So kann z.B. die Zahnwalze auf der proximalen Seite eine Kulisse tragen, die mit einem Stift zusammenwirkt, der den Spannschlitten anstößt, so dass dieser beim Drehen des Zahnrades eine Rüttelbewegung ausführt, die über eine Verbindung auf die Nadel übertragen wird.

[0074] Einzelheiten des Probeentnahmeraums sowie der Biopsienadelspitze sind in den **Fig. 11a–11g** dargestellt. Der an die Nadelspitze **70** anschließende Probeentnahmeraum **71** ist etwa über 25% seines Querschnitts nach oben offen. So ist bei einem Biopsienadelaußendurchmesser von 3,3 mm die Höhe **N** des Biopsienadelraumes ca. 2,3 mm. Der Probeentnahmeraum ist etwa zwischen 15 bis 25 mm lang. Daran schließt sich der Hohlraum der Biopsienadel an. Am Übergang, also am proximalen Ende des Probeentnahmeraumes, ist der Hohlraumquerschnitt der Biopsienadel zwischen 50% und 75% durch eine Einengung, z.B. einen Stopfen **79** verschlossen (**Fig. 11b–11e**). Die Höhe des Stopfens ist so ausgelegt, dass er über die Ausnehmung für den Probeentnahmeraum nach unten reicht, d.h. wie **Fig. 11e** zeigt, ist am Boden des Probeentnahmeraums eine Öffnung von der Höhe von 0,6 mm bei einem Nadelinnendurchmesser von 3,0 mm. Das Vakuum soll dadurch vor allem die Gewebeprobe mit dem kontinuierlichen Öffnen des Probeentnahmeraums in den Probeentnahmeraum hineinziehen und an der Wand des Probeentnahmeraums zur Anlage bringen. Bei

Überdruck im Biopsienadelhohlraum wirkt die Einengung, der Stopfen, druckerhöhend. Der Stopfen hat etwa die Länge von 10 mm und ist in den Hohlraum eingeklebt oder eingeschweißt. Beim Lasereinschweißen hat sich gezeigt, dass es vorteilhaft ist, die linke Seite des Stopfens durch Herausnahme von Material an der Stirnfläche auf eine kurze Länge, ca. 2 mm, dünn zu gestalten. Dadurch wird in diesem Bereich an der Stirnfläche das Rohr der Biopsienadel mit der Stirnseite des Stopfens durchgeschweißt und ist an der Stirnseite luftdicht. Der Stopfen kann auch von geringerer Länge sein, sofern die gleiche Wirkung erzielt wird. So kann der Stopfen auch durch eine Lippe oder Nase von etwa gleicher Höhe ersetzt werden. Wichtig ist, dass die Verengung so gestaltet ist, dass das Vakuum im Probeentnahmeraum vor allem vom Boden her zur Wirkung kommt, damit die Probe beim Schneidevorgang an der Wand des Probeentnahmeraums anhaftet und ihre Lage nicht verändert. Es hat sich auch als vorteilhaft erwiesen, evtl. zusätzliche Fixiermittel an der Probeentnahmewand vorzusehen. Durch das Einsaugen der Probe von unten in den Probeentnahmeraum ergibt sich zum einen ein hoher Füllungsgrad des Probeentnahmeraums und zum anderen, vor allem durch seine Gestaltung, eine gute Fixierung der Probe an der Wand. Da die Schneidhülse die Probe auf der Außenseite der Biopsienadel abtrennt, bleibt dieses Festsaugen der Probe in der Innenseite auch beim Trennvorgang erhalten. Darüber hinaus wird durch die außen angeordnete Schneidhülse, durch das angelegte Vakuum, kein Gewebe in die hohle Schneidhülse eingesaugt und damit kann das Gewebe nicht durch die rotierende Längsbewegung der Schneidhülse durch Festhalten im Schneidhülseninnenraum verdreht oder verdreht werden. Die Qualität der Probe wird dadurch verbessert, da der Pathologe ein Ausgangsmaterial erhält, das dem Querschnitt des Schnittes entspricht und nicht verdreht oder verformt ist. Beim Auswurf der Probe unter Druck findet durch den Stopfen **79** zusätzlich eine vollständige Reinigung des Probeentnahmeraums statt, so dass im Wiederholungsfall keine Vermischung stattfindet. Da die Vakuumerzeugungsvorrichtung gleichzeitig als Druckerzeugungsvorrichtung genutzt wird, wird der gesamte Hohlraum, insbesondere der Nadel gereinigt. Bei normalem Gewebe genügt es, die Wandstärke des Biopsienadelrohres von ca. 0,15 mm als Seitenschneidkante zu verwenden. Bei hartem und/oder festem Gewebe ist der Füllungsgrad im Probeentnahmeraum allein durch das Einsaugen mittels Vakuum nicht ausreichend. Durch die Ausbildung der Längsseiten des Probeentnahmeraums **71** zu Schneidkanten **68**, wie insbes. **Fig. 11g** und **Fig. 11f** zeigen, wird durch Überlagerung einer kurzzeitigen Rüttelbewegung (wie beschrieben) sowie durch die Wirkung von Druck, z.B. durch das Vakuum, wird das Gewebe der Probe längsseitig aufgetrennt, so dass das Vakuum die Probe erheblich besser zum Boden des Probeentnahmeraums einziehen kann. Durch Anlegen ei-

nes Außendruck, z.B. mittels des Ultraschallkopfes oder eines sonstigen Kompressionsmittels kann die Schneidwirkung verstärkt werden. Durch das Auftrennen der seitlichen Schnittflächen der zu entnehmenden Gewebeprobe wird auch bei hartem und/oder zähem Gewebe ein hervorragender Füllungsgrad erzielt und somit gewährleistet, dass genügend Material für die Untersuchung bereit gestellt wird. Die Schneidkante an der Längsseite der Probeentnahmeeinrichtung wird dadurch ausgebildet, dass das Teilstück (T1) von der Wandstärke abgefräst wird. Die Außenkontur (ra) des Biopsienadelrohres bleibt erhalten, während die Innenkontur (ri) durch z.B. Ausfräsen des Teilstücks T1 über eine senkrechte Wand in die Außenkontur übergeführt wird (sh. **Fig. 11g**).

[0075] Eine Verbesserung des Einzugsvorgangs der Probe tritt aber auch bereits allein durch den Rüttelvorgang während des Öffnens des Probeentnahmeraums und/oder danach ein, wobei die Seitenkanten in ihrer ursprünglichen Ausgestaltung (also ohne Schneide) bleiben.

[0076] **Fig. 11d** zeigt den verschlossenen Probeentnahmeraum in dem die entnommene Probe liegt. Beim Abtrennvorgang hat sich als vorteilhaft erwiesen, die Schneidhülse **78** über ihre in **Fig. 11d** gezeigte Endlage in distaler Richtung ca. 2 mm hinaus zu bewegen und danach die Schneidhülse in ihre Endlage erneut 2 mm zurückzuführen. Durch diesen Schereneffekt werden eventuell noch nicht durchtrennte Fasern zuverlässig abgetrennt, was zu einer weiteren Verbesserung der Probenqualität führt.

[0077] **Fig. 13** zeigt den Antrieb und den Einbau der Vakuum-/Druckerzeugungs Vorrichtung **5** (Blick von hinten, also entgegen der Z-Achse, Gehäusedeckel und Gehäuseunterteil sind weggelassen).

[0078] Im oberen, hinteren, rechten Bereich ist die Vakuum-/Druckerzeugungs Vorrichtung **5** als Kolben-/Zylindereinheit **69** angeordnet. Sie besteht aus einem Spritzenkörper **52** mit darin angeordneter Gewindespindel **53**, an deren dem Spritzenboden **51** zugewandten Ende ein Kolben **54** mit Dichtelementen – wie bei Spritzen allgemein bekannt – befestigt ist (**Fig. 14a–14d**).

[0079] An dem dem Basisblock **8** zugewandten Ende des Spritzenkörpers **52** ist auf der Gewindespindel eine Gewindespindelmutter **48** mit am Umfang ausgebildetem Zahnrad **55** angeordnet. Die Gewindespindelmutter hat eine oder mehrere Gewindgänge. Die Gewindespindel **53** wirkt mit der Gewindespindelmutter **48** zusammen. Die Spindel weist eine Steigung von ca. 5 mm pro Gang auf, so dass bei jeder Umdrehung der Kolben mittels des Spindeltriebs um einen genau definierten Betrag aus dem Spritzenkörper heraus, also vom Spritzenboden **51** weg, oder zum Spritzenboden hin, je nach Drehrichtung, bewegt wird. Der am Umfang der Gewindespindelmutter angeordnete Zahnkranz **55** kämmt mit dem Antriebsritzel **56**, das auf der Abtriebswelle des Gleichstromgetriebemotors **58**, befestigt ist. Die Ab-

triebswelle des Gleichstromgetriebemotors **58** ist im Basisblock **8** gelagert; hierfür ist die Abtriebswelle in die Querplatte **59** des Basisblocks eingesteckt. Wird der Gleichstromgetriebemotor **58** aktiviert, so wird der Kolben je nach Drehrichtung zum Spritzenboden oder in Richtung Basisblock **8** hin bewegt. Als Antriebsmotor wird ebenfalls ein Gleichstrommotor mit hoher Drehzahl verwendet, dem ein Planetengetriebe mit hoher Untersetzung nachgeschaltet ist. Er entspricht dem bereits beschriebenen Motor für die Spanneinrichtung. Auf dem Gleichstromgetriebemotor ist daher ebenfalls auf der distalen Seite eine Zählleinrichtung befestigt, die aus einem zweiarmigen Flügelrad **131** und einer motorseitig montierten Fotozelle besteht. Die Zählleinrichtung ist mit dem programmierbaren Mikroprozessor verbunden, so dass die Funktion der Vakuum-/Druckeinrichtung über die Umdrehungszahl steuerbar ist, indem nach Ermittlung eines Ausgangswertes durch programmierbare oder programmierte Vorgaben die Funktionen abrufbar sind.

[0080] Der Kolben **54** ist in bekannter Weise als Spritzenkolben ausgebildet. Der aus Kunststoff gefertigte Spritzenkörper, ein Zylinder mit Boden, ist durchsichtig.

[0081] Um ein Verdrehen der Gewindespindel **53** beim Antrieb der Gewindespindelmutter zu verhindern, sind die beiden gegenüber liegenden Flächen **60** der Gewindespindel flächig ausgebildet (**Fig. 14d**). Die Gewindespindel wird mit dem freien Ende in das Einlegeelement eingelegt. Der Abstand der Flächen der Gewindespindel entspricht der Breite des U-förmigen Einlegeelements **62** des Basisblocks **8**. Zwischen U-förmigem Querschnitt des Einlegeelements und den beidseitigen Spindelflächen besteht nur ein geringes Spiel. Die Gewindespindelmutter stützt sich am Basisblock ab.

[0082] Um ein Herausgleiten des Spritzenkörpers **52** beim Verdrehen der Gewindespindelmutter zu verhindern, ist die Anlagefläche am Basisblock **8** leicht konisch nach unten ausgebildet.

[0083] Der Stutzen **63** des Spritzenkörpers **52** ist in die Durchführung **16** des Gehäuseenddeckels **7** so eingelegt, dass der Spritzenkörper in etwa in waagrechtlicher Lage gehalten wird.

[0084] Um das Verdrehen der Gewindespindel leichtgängig zu machen, weist die Gewindespindelmutter mit Zahnkranz auf der dem Basisblock zugewandten Seite eine etwa 1,5 mm starke Anphasung **66** auf. Da darüber hinaus die Fläche der Rippe **59** am Basisblock **8**, die mit der Anphasung **66** der Gewindespindelmutter **48** zusammenwirkt, von oben nach unten geneigt ist, wird die Vakuum-/Druckerzeugungs Vorrichtung bei Betrieb nach unten gezogen. Zur Erzeugung eines ausreichenden Vakuums von ca.

[0085] 200 hph im Probeentnahmeraum wird z.B. bei einer Biopsienadellänge von ca. 250 mm und einem Innendurchmesser der Biopsiehohlnadel zwischen 3 und 5 mm ein Spritzenkörper für 20 ml mit ei-

ner Länge von ca. 90 mm verwendet. Um den Spritzenkörper auch als Druckerzeuger verwenden zu können ist nach etwa $\frac{3}{4}$ der Länge, entsprechend dem Hub für das Erzeugen des Vakuums (Stellung gemäß **Fig. 11b**) eine Belüftungsbohrung **67** von ca. 1,5 mm vorgesehen. Wird der Spritzenkolben über die Belüftungsbohrung **67** hinaus bewegt (**Fig. 14c**), – wenn das Vakuum nicht mehr benötigt wird – wird durch Luftzufuhr (Atmosphärendruck) über die Belüftungsbohrung **67** das vorher aufgebaute Vakuum in der Biopsiehohlnadel abgebaut. Wird danach die Drehrichtung des Getriebemotors umgekehrt, so wird durch Hineinfahren des Kolbens (zum Spritzenboden hin) die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung im System einen Überdruck aufbauen, was nach Öffnen des Probeentnahmeraums den Auswurf der Gewebeprobe bewirkt. Um zu verhindern, dass der Auswurf der Gewebeprobe versehentlich durch Antippen der Programmtaste **89** erfolgt, ist eine Verzögerungsschaltung in die Steuerung integriert, die erst nach etwa 1,2–1,5 sec. Drücken den Vorgang auslöst. Der Auswurf der Probe darf erst nach Entnahme der Biopsienadel aus dem Gewebe erfolgen, was so sichergestellt ist. Im Übrigen wird durch die Druckluft nicht nur der Probeentnahmeraum, sondern insbesondere auch der Innenraum der Biopsienadel gereinigt. Durch den den Nadelhohlraum einengenden Stopfen wird das Eindringen von Gewebeteilen in den Biopsienadelhohlraum erschwert, bzw. ganz verhindert. Durch die Einengung des Nadelhohlraums durch den Stopfen **79** wird der Druck am Probeentnahmeraum erhöht und dadurch der Auswurf der Probe gerade bei halb geöffnetem Probeentnahmeraum verbessert. Bei Verwendung des Biopsiegerätes empfiehlt es sich, eine speziell ausgebildete Koaxialkanüle zu verwenden, die auf die Belange und Bedürfnisse des Gerätes abgestimmt ist. Sie muss entsprechende Einrichtungen enthalten, die einen Lufteintritt verhindern und das Austreten von Gewebeflüssigkeit behindern, bzw. ausschließen; zum anderen soll sie leicht in das Gewebe einsetzbar sein.

[0086] Nachfolgend wird die Bedienung der Biopsieeinrichtung näher erläutert: Es lassen sich folgende Funktionen vom Ablauf her unterscheiden, die nach Einleitung weitgehend automatisch ablaufen:

- a) Starten und Einstellen der Grundposition
- b) Spannen der Biopsienadel und Einschließen in das Gewebe
- c) Herausschneiden der Probe aus dem Gewebe (Probeentnahme)
- d) Entnehmen der Probe nachdem die Biopsienadel aus dem Gewebe entnommen wurde.

a) Starten und Einstellen der Grundposition

[0087] Das herausnehmbare Einlegeelement **20**, bestehend aus Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung, elastischem Verbindungselement sowie Biopsienadelträger mit Nadel und Schneidhülse und weiteren damit verbundenen Elementen, sowie eine auf

die Nadel aufgesetzte Führungsrolle **81**, wird steril verpackt angeliefert. Die herausnehmbaren Elemente (s. **Fig. 2**) werden von einer Einlegehilfe gehalten, die nach dem Einlegen in das Handstück entfernt wird. Diese Einlegehilfe **104** weist zwei Haltestücke zum Anfassen an der Oberseite sowie Laschen **108** zur Halterung des Biopsienadelträgers **37** und der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung auf. Zur Fixierung der Lage der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (parallel zum Biopsienadelträger) ist zu der Laschenhalterung ein Stift **110** vorgesehen, der in die Belüftungsbohrung eingesteckt ist.

[0088] Der Kolben **54** im Spritzenkörper **52** ist bei Lieferung geringfügig (1–2 mm) vom Spritzenboden abgehoben, der Probeentnahmeraum **71** der Biopsienadel **2** ist geöffnet um so vor dem Einlegen eine visuelle Überprüfung des Probeentnahmeraums vornehmen zu können. Nach dem Öffnen des Gehäusedeckels **10** wird der Biopsienadelträger, einschließlich Biopsienadel **2**, Schneideinrichtung **3** und anderer damit verbundener Teile, wie die am Verbindungselement **4** angeschlossene Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung **5** in die am Handstück vorgesehenen Verbindungselemente eingelegt (s. **Fig. 2**). Beim Einlegevorgang ist darauf zu achten, dass das Zahnrad **74** in die Zähne der Zahnwalze **23** eingreift; die Schneidhülse wird von oben in die U-förmige Halterung **36** eingelegt, gleichzeitig werden die Laschen **40** des Spannschlittens in die Ausnehmungen **77** des Trägerelements eingeführt; die Führungsrolle **81** wird in die Durchführung **13** eingelegt, so dass sie die Flanken **101** und **102** den Gehäuseenddeckel **6** umfassen. Die Schneidhülse ist in der Führungsrolle längs verschieblich und frei drehbar gelagert; die Führungsrolle selbst ist jedoch gegenüber der Schneidhülse nach dem Einlegen in den Gehäuseenddeckel nicht mehr verschieblich. Die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung wird anschließend einerseits in das nach oben offene Einlegeelement **62** des Basisblocks **8** mit dem freien Ende **61** und andererseits in die U-förmige, nach oben offene Durchführung **16** mit dem Stutzen **63** eingelegt. Der Stutzen **63** liegt oberhalb des Schaltstifts **19**. Da das basisblockseitige Einlegeelement eine lichte Breite aufweist, die gerade das Einlegen der beidseitig mit Flächen **60** versehenen Gewindespindel zulässt, ist die Gewindespindel im Einlegeelement dreh sicher gehalten. Der Zahnkranz **55** der Gewindespindelmutter **48** greift nach dem Einlegen in das Abtriebsritzel **56** des Getriebemotors ein. Der Abstand zwischen dem Basisblock einerseits und dem Gehäuseenddeckel **7** andererseits ist so gehalten, dass der Spritzenkörper **52** mit auf dem Spritzenkörper aufgesetzter Gewindespindelmutter **48** gerade Platz findet. Die Einheit Spritzenkörper und aufgesetztes Zahnrad ist dadurch so gehalten, dass sie nicht axial verschiebbar ist. Nach dem Einlegen liegt die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung parallel zum Biopsienadelträger; das Verbindungselement beschreibt einen Bogen von ca. 180°. Nachzutragen wäre noch, dass das

Einlegen bei nicht gespanntem Spannschlitten erfolgt; dies bedeutet, dass das Zahnrad **74** bei geöffnetem Probeentnahmeraum am rechten Ende der Zahnwalze eingreift (**Fig. 3**). Nach dem korrekten Einlegen kann der Gehäusedeckel geschlossen werden.

[0089] Um den Einlegevorgang zu erleichtern, kann die beschriebene Einlegehilfe benutzt werden. Das Einlegen kann jedoch auch ohne Einlegehilfe erfolgen. Beim Schließen des Gehäusedeckels wird der Stutzen **63** nach unten gedrückt und dabei über den im Gehäuseenddeckel eingebauten Schaltstift **19**, der Mikroschalter betätigt. Dadurch wird das elektrische System aktiviert, was durch Blinken der Resetdiode (gelb) **91** an der Vorderfront des Handstückes angezeigt wird. Die Resetdiode blinkt gelb, was bedeutet, dass die Positionierung der einzelnen Elemente, d.h. der Einlegevorgang, noch nicht beendet ist; der Gleichstromgetriebemotor **21** muss zunächst den Probeentnahmeraum **71** mit der Schneidhülse **3** verschließen (der Probeentnahmeraum war beim Einlegen teilweise geöffnet). Dies geschieht, durch Verdrehen der mit der Schneidhülse verbundenen Gewindehülse. Die Schneidhülse wandert nach links bis das Zahnrad **74** nahe der Innenseite der Halterung **36** zur Anlage kommt. Die Kunststoffscheibe **78** liegt nach dem Schließen des Probeentnahmeraums an der Halterung **36** (Innenseite) an. Der Gleichstromgetriebemotor **58** bringt während dieses Vorgangs oder vorher oder danach den Spritzenkolben **54** in Anlage mit dem Spritzenboden **51**. In dieser Phase werden auch die Zähler des Mikroprozessors für die Bewegung der Nadel/Schneidhülse und der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung auf Null gestellt. Von dieser Grundeinstellung aus erfolgen über die an den beiden Motoren angeordnete Zählleinrichtung die programmierten Bewegungsabläufe. Nachdem die Ausgangspositionen für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung und die Biopsienadel/Schneidhülse, erreicht sind, leuchten die Spanndiode **94** (gelb) und die Probeentnahmediode **92** (grün) auf, die Resetdiode erlischt.

b) das Spannen der Biopsienadel und das Einschließen der Biopsienadel in das Gewebe

[0090] Der Bediener muss sich in dieser Phase entscheiden, ob er das Spannen des Spannschlittens einleiten, oder eine Probe entnehmen möchte, z.B. nach vorangegangenem Einschließen, eine weitere Gewebeprobe. Drückt der Bediener die Spanntaste **90**, so wird das Spannen des Spannschlittens eingeleitet; die Spanndiode blinkt gelb, die Probeentnahmediode (grün) **92** erlischt. Durch Drücken der Spanntaste (wegen der Verzögerungsschaltung ist die Taste ca. 1,2–1,5 Sekunden zu drücken) erhält der elektrische Gleichstromgetriebemotor **21** Strom und der Gleichstromgetriebemotor treibt die Zahnwalze **23** an. Das mit der Zahnwalze **23** kämmende Zahnrad **74** dreht die Spindelwelle und gleichzeitig

die damit verbundene Schneidhülse **3**. Da die Spindelmutter **75** im Biopsienadelträger **37** eingepresst ist und das Zahnrad **74** sich über die Kunststoffscheibe **78** an der Halterung **36** abstützt, die über den Basisblock **8** mit dem Gehäuse fest verbunden ist, bewirkt das Drehen der Gewindespindelhülse **73**, dass der Biopsienadelträger nach rechts bewegt wird. Gleichzeitig wird die mit dem Biopsienadelträger über das Lagerelement **49** verbundene Biopsienadel **2** mitgenommen, was dazu führt, dass die Biopsienadelspitze in die Schneidhülse hinein wandert. Der Biopsienadelträger **37** wird über die Ausnehmung/Laschenverbindung des Spannschlittens gegen die Wirkung der Spiralfeder **31** nach rechts verschoben bis der Hebel **33** des Verrastelementes in die Ausnehmung **82** des Spannschlittens durch die Feder **34** eingedrückt wird. Der Spannschlitten ist in dieser Position verriegelt. Der Getriebemotor erhält den Steuerbefehl dass die Verriegelungsposition erreicht ist, z.B. über eine in die Gleitfläche der Abdeckplatte eingelassene Fotozelle, die mit dem zurückgefahrenen Biopsienadelträger zusammenwirkt; oder über den Mikroprozessor dem einerseits die tatsächliche Umdrehungszahl mit der eingegebenen Sollzahl vergleicht, die vorher einprogrammiert wurde; die Drehrichtung des Motors wird umgekehrt und die Schneidhülse wird um den Betrag nach rechts zurückgedreht, um den die Schneidhülse durch Verschieben des Spannschlittens und die Biopsienadel über die Biopsienadelspitze hinaus gewandert war. Am Ende dieses Schrittes verschließt die Schneidhülse den Probeentnahmeraum vollständig (**Fig. 11d**), wie zu Beginn des Spannvorgangs. Die Verriegelungsdiode **95** leuchtet grün; das Blinken der Spanndiode **94** erlischt. Damit beim Spannvorgang die Reibkraft zwischen Zahnrad und Abstützelement verringert wird, ist z.B. eine zusätzliche Kunststoffscheibe **78** zwischen Zahnrad **74** und Halterung **36** angeordnet.

[0091] Nun wird die Biopsienadel der Biopsieeinrichtung z.B. in eine vorher gesetzte Koaxialkanüle eingesetzt. Das proximale Ende der gesetzten Koaxialkanüle enthält eine Dichtung, die so bemessen ist, dass sie der Raum zwischen Schneidhülse und Kanüle einerseits abdichtet, andererseits ein leichtes Einschieben der Biopsienadel mit Schneidhülse zulässt. Durch den Dichtring wird verhindert, dass Luft von außen über den Raum zwischen Kanüle und Schneidhülse eingesaugt wird. Ebenso verhindert der Dichtring ein Austreten von Flüssigkeit (zytologischem Material) nach Einführung bzw. Einschließen der Biopsienadel. So wird die Möglichkeit einer Verschmutzung des desinfizierten Handstückes nahezu vermieden; andererseits verhindert die Flanke **101** der sterilen Führungsrolle **81**, dass von Seiten des Handstückes eine Verschmutzung der sterilen Kanüle stattfindet. Die Biopsienadelspitze wird in der Kanüle an die Geschwulst herangeführt und nach korrekter Positionierung in die Geschwulst eingeschossen.

[0092] Der Schuss wird durch Drücken der Betätigungstaste **88** ausgelöst. Gas Drücken hat zur Folge,

dass durch Verschwenken des doppelarmigen Hebels **33** um die Achse **35** der Spannschlitten freigegeben wird. Der Spannschlitten wird durch Federwirkung nach links geschleudert. Dem Mikroprozessor wird die Auslösung des Schusses und die neue Position der Nadel durch z.B. eine integrierte Fotozelle mitgeteilt. Die Probeentnahmediode leuchtet grün auf, die Spanndiode leuchtet gelb.

c) Das Herausschneiden der Probe aus dem Gewebe

[0093] Durch erneute Betätigung der Programmtaste **89** wird der Ablauf für die Probeentnahme freigegeben; die Probeentnahmediode **92** blinkt grün. Zunächst wird der Gleichstromgetriebemotor **58** der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung aktiviert. Der Kolben der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung wird in Richtung Basisblock, also vom Spritzenboden weg bewegt, bis er eine Stellung kurz vor Freigabe der Belüftungsbohrung **67** erreicht (**Fig. 14b**). Das Vakuum im System ist erzeugt. Nach Erreichen seiner Endstellung aktiviert das System den Motor **21**, die Schneidhülse, die den Probeentnahmeraum verschließt, wird über den Zahnrad-/Spindelantrieb geöffnet. Während des Öffnungsvorganges wird durch den im System herrschenden Unterdruck nacheinander das Gewebe und eventuelle zytologische Flüssigkeit (zytologisches Material) in den Probeentnahmeraum eingesaugt. Zytologische Flüssigkeit wird auch durch das Vakuum in den Biopsienadelhohlraum und in die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung fließen. Dabei hat es sich als vorteilhaft erwiesen, dass durch den Stopfen (**79**) der Unterdruck vor allem auf den unteren Bereich, die untere Seite, des Probeentnahmeraums gelenkt wird und durch den Stopfen **79** ein Eindringen des Gewebes in die Biopsiehohladel erschwert, bzw. verhindert wird. Ist der Probeentnahmeraum vollständig geöffnet, so dass die Probe in den Probeentnahmeraum unter Zuhilfenahme des angelegten Vakuums eindringen kann, so wird die Biopsienadel kurzzeitig, etwa 5 mal, im Bereich von ca. 2 mm, vor- und zurück bewegt. Dies geschieht dadurch, dass über den Antriebsmotor **21** trotz geöffnetem Probeentnahmeraum vom Mikroprozessor der Befehl gegeben wird, weiter zu öffnen; dies gelingt jedoch nicht, da der Bund **127** ein weiteres Verschieben der Schneidhülse nach rechts verhindert. Über die Gewindespindel/Gewindespindelmutter und das Biopsienadelträgerelement wird aber dadurch der Spannschlitten zur distalen Seite um ca. 2 mm verschoben und dabei die kurze Spiralfeder zusammengedrückt. Durch die Mikroprozessorsteuerung wird nach einer vorherbestimmten Umdrehungszahl, die dem Weg von 2 mm entspricht, die Drehrichtung des Antriebsmotors umgesteuert. Der Spannschlitten wird von der Spiralfeder und dem Motor in seine Ausgangslage zurückgebracht. Danach wird erneut der Antriebsmotor umgesteuert und der Spannschlitten erneut gegen die Wirkung der kurzen Spiralfeder gezogen; nach Erreichen des Spannwe-

ges erfolgt die Umsteuerung und so weiter. Diese Vorwärts-Rückwärtsbewegung kann beliebig oft wiederholt werden, je nach Programmierung. Im Allgemeinen genügen 5 Zyklen um durch diese Bewegungssteuerung die geschärften Längsseiten des Probeentnahmeraums dazu zu benutzen, auch bei harten Gewebeprobe durch Auftrennen des seitlich liegenden Gewebes das Gewebe in den Probeentnahmeraum vollständig einzuziehen und dadurch einen verbesserten Füllungsgrad im Probeentnahmeraum zu erzielen. Nach dieser Rüttelbewegung der Biopsienadel wird der Getriebemotor **21** umgesteuert und der Probeentnahmeraum **39** wird durch Drehen der Schneidhülse geschlossen, wobei die Schneidkante **72** der Schneidhülse **3** beim Schließvorgang das Gewebe abtrennt. Es ist selbstverständlich, dass durch entsprechende konstruktive Abänderung oder entsprechende Steuerung sowie zusätzliche elektrische Elemente die Rüttelbewegung zum Auftrennen der seitlichen Probekanten auch während des Öffnens der Schneidhülse erfolgen kann. Beim Schließvorgang wird die Schneidhülse über ihre Verschließposition hinaus, ca. 2 mm, in Richtung zur Nadelspitze hin zusätzlich vorgefahren. Dadurch werden die Gewebefasern mit Sicherheit durchtrennt. Danach wird die Schneidhülse um 2 mm zurückgefahren in die Schließposition. Die Steuerung erfolgt durch den Mikroprozessor, in dem die Sollwerte abgelegt sind und die der Mikroprozessor mit den Messdaten (Zähl-daten) vergleicht und so die Vorgänge steuert. Durch die spezielle Gestaltung des Probeentnahmeraums und infolge des angelegten Vakuums ist die Gewebeprobe drehgesichert im Probeentnahmeraum gehalten, so dass durch die Biopsienadel außen umgebende, drehend längsverschiebbliche Schneidhülse **3** die Gewebeprobe, wie beschrieben, nicht verdreht oder verdrillt wird. Nachdem der Probeentnahmeraum geschlossen ist, wird der Gleichstromgetriebemotor für die Vakuumerzeugungseinheit **5** aktiviert. Der Kolben **54** wird zunächst soweit zurückgefahren bis der Kolben die Belüftungsbohrung freigibt (**Fig. 11c**). Nach Abbau des Vakuums im System fährt der Kolben soweit zum Spritzenboden vor, dass die Belüftungsbohrung wieder verschlossen wird, um den Ausfluss von Körperflüssigkeit (zytologische Flüssigkeit) zu verhindern. Diese kurzzeitige Öffnung der Belüftungsbohrung liegt im Bereich von Bruchteilen einer Sekunde um zu vermeiden, dass Flüssigkeit austreten kann. Das Blinken der Probeentnahmediode **92** erlischt. Die Auswurfdiode **93** leuchtet gelb. Die Biopsienadel mit geschlossenem Proberaum wird aus der Kanüle gezogen.

d) Das Entnehmen der Probe nachdem die Biopsienadel aus dem Gewebe entnommen wurde

[0094] Nach der Entnahme der Biopsieeinheit und Bereitstellung eines Gefäßes für die Aufnahme der Gewebeprobe und Flüssigkeit, wird die Programmtaste **89** erneut betätigt und die Auswurfdiode **93** be-

ginnt zu blinken. Wegen der Verzögerungsschaltung aus Sicherheitsgründen muss die Programmtaste ca. 1,2–1,5 Sekunden gedrückt werden bevor der Ablauf eingeleitet wird. Zunächst wird der Getriebemotor **21** der Schneidhülse betätigt um den Probeentnahmeraum etwa bis zur Hälfte zu öffnen. Danach wird der Gleichstromgetriebemotor **58** der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung aktiviert. Die Drehrichtung des Gleichstromgetriebemotors **58** bleibt und die Gewindespindel **53** mit Kolben bewegt sich in Richtung Spritzenboden, so dass im System nun ein Überdruck entsteht. Der Kolben wird bis zum Kolbenboden vorgefahren, der Antriebsmotor **58** wird deaktiviert. Der Getriebemotor **21** fährt die Schneidhülse über dem Probeentnahmeraum weiter zurück, nachdem der Kolben den Kolbenboden erreicht hat. Infolge des im System aufgebauten Überdrucks wird die Probe unter Druck schon bei halb geöffnetem Probeentnahmeraum in ein bereitstehendes Laborgefäß herausgedrückt, gleichzeitig wird der Hohlraum Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung, der Biopsienadel und der Probeentnahmeraum von Gewebepartikeln und Flüssigkeit befreit. Der Auswurf der Probe bei etwa halb geöffnetem Probeentnahmeraum erfolgt deshalb, weil dadurch der Auswurf der Gewebeprobe sichergestellt wird und nicht durch vorzeitigen Abbau des Überdrucks die Gewebeprobe in den Probeentnahmeraum zurückfällt. Die Einengung des Biopsienadelhohlraums durch den Stopfen **79**, der ein Eindringen von Gewebe in den Biopsienadelhohlraum erschwert, bzw. verhindert hat, erweist sich bei der Probeentnahme als besonders vorteilhaft, da der verengte Querschnitt den Auswurfdruck erhöht. Die besten Auswurfsergebnisse wurden deshalb bei halb geöffnetem Probeentnahmeraum erzielt; d.h. die Schneidhülse gibt die Hälfte des Probeentnahmeraums frei. Durch den Überdruck wird auch die Gewebeflüssigkeit aus dem Probeentnahmeraum gedrückt und dieser gereinigt.

[0095] Nachdem der Probeentnahmeraum vollständig geöffnet ist, ist die Entnahme und Reinigung abgeschlossen, die Auswurfdiode erlischt. Die Resetdiode **91** leuchtet gelb. Sofern nun keine weitere Probe entnommen werden soll, wird der Gehäusedeckel geöffnet und das herausnehmbare Element **20** entfernt. Beim Öffnen des Gehäusedeckels **10** wird das System über den Mikroschalter **18** deaktiviert. Soll jedoch eine weitere Probe aus der gleichen Gewebenumgebung entnommen werden, so drückt der Bediener die Programmtaste **89** und die Resetdiode **91** beginnt zu blinken. Die Grundeinstellung der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung, wie der Schneidhülse findet, wie beschrieben, erneut statt. Nach Abschluss des Vorgangs erlischt die Resetdiode **91** und die Probeentnahmediode (grün) und die Spanndiode (gelb) leuchten auf. Es liegt nun wieder am Bediener, ob er lediglich eine weitere Gewebeprobe aus dem gleichen Einschussloch herauszuschneiden möchte- in diesem Fall drückt er die Programmtaste **89** – oder ob er einen weiteren Einschuss durch Spannen der Biop-

sienadel wünscht – in diesem Fall drückt er die Spanntaste **90**. Je nach Wahl laufen die weiteren Prozessschritte in der bereits beschriebenen Reihenfolge ab. Der Vorgang kann beliebig oft wiederholt werden. Der Bediener muss nach Abschluss lediglich entscheiden, ob er eine weitere Probe entnehmen will oder die Probeentnahme abgeschlossen ist und der Gehäusedeckel geöffnet wird.

[0096] Sollte es erforderlich sein, dass die Probe an einer Stelle der Geschwulst entnommen wird, die nach dem Einschuss nicht direkt über oder am Probeentnahmeraum liegt, also z.B. seitlich davon, so kann die Lage des Probeentnahmeraumes **71** über die Rändelschraube **80** verdreht werden. Damit der Bediener diese radiale Stellung des Probeentnahmeraums erkennen kann, ist auf der Rändelscheibe eine Markierung in Form einer Kerbe **119** angebracht, die nach oben zeigt, wenn die Öffnung des Probeentnahmeraums nach oben zeigt. In der jeweils eingestellten Position wird die Biopsienadel durch die Flächen des Vielkants **50** und die elastischen Kräfte im Trärgerteil fixiert. Der Vorgang der Probeentnahme ist der gleiche wie bereits beschrieben.

[0097] Nach Beendigung der Biopsie wird nach Entlastung des Deckels das austauschbare Element **20** (Vakuum-/Druckvorrichtung, Biopsienadel/Schneidvorrichtung mit allen daran angeordneten Elementen) nach oben entnommen. Um ein Öffnen des Gehäuses bei gespanntem Spannschlitten unmöglich zu machen, ist an den Biopsienadelträger ein Sicherungsflügel **84** angeordnet, der im gespannten Zustand an der linken Stirnfläche **85** der Verschlusseinrichtung anliegt. Die in der X-Achse verschiebbare Verschlusseinrichtung lässt sich dadurch nicht mehr nach links in Öffnungsstellung bewegen und damit kann die Nase **12** nicht mehr aus der Ausnehmung **45** heraus genommen werden. Umgekehrt lässt sich auch der Gehäusedeckel nicht schließen, sofern die Trägereinheit bei gespanntem Zustand eingelegt wurde, da der Sicherungsflügel verhindert, dass der Riegel in den dafür vorgesehenen Raum eingefügt werden kann. Die Fläche **85** des Riegels stößt am Sicherungsflügel an. Die Batterieladediode **96** ist abgeschaltet, sobald der Gehäusedeckel geöffnet ist. Bei geschlossenem Deckel und eingelegtem Einlegeelement **20** zeigt die Batterieladediode an, ob ausreichend Energie vorhanden ist.

[0098] Grundsätzlich ist es denkbar, dass alle Schritte für die Entnahme einer Probe sowie das Spannen des Schlittens usw. durch Aktivierung und Deaktivierung der beiden Getriebemotoren einzeln von Hand gesteuert werden. Es ist aber zweckmäßig, dass einzelne Schritte des Ablaufvorgangs zusammengefasst werden und automatisch ablaufen und nur die Einleitung des Folgeschritts durch Schalterbetätigung in Gang gesetzt wird. Diese halbautomatische Methode, wie vorher beschrieben, hat sich als besonders vorteilhaft erwiesen.

[0099] Grundsätzlich sind zwei Methoden zur Erfassung der Ist-Werte für den Vergleich mit den

Soll-Werten denkbar. Die eine Methode beruht auf dem Messen der Längenverschiebung der Gewindespindel beim Herausziehen, bzw. Hineindrücken sowie dem Messen der axialen Verschiebung der Schneidhülse, bzw. des Biopsienadelträgers. Um diese Veränderungen zu erfassen sind Fotozellen oder Mikroschalter im Gehäuseinneren, insbesondere auf der Verlängerung des Basisblocks **8**, angeordnet. Auf der Schneidhülse ist bei der Messung der Veränderung in Verbindung mit einer Fotozelle zusätzlich ein Positionierungsfinger **103** aufgesetzt, während bei der Gewindespindel der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung das aus der Kolbeneinheit herausragende freie Ende **61** als Messpunkt herangezogen werden kann. Sofern die vordere Kante des Biopsienadelträgers als Messpunkt mit einer Fotozelle verwendet wird, bedarf es keines zusätzlichen Positionierungsfingers. Die eingelassenen Fotozellen werden wegen einer eventuellen Verschmutzung mit geeignetem, durchsichtigen Material abgedeckt. Der Positionierungsfinger **103** durchgreift einen Schlitz im Biopsienadelhalter. An entsprechenden Stellen, an der Verlängerung **46** des Basisblocks **8** sind Ausnehmungen **107** vorgesehen, in die Fotozellen, bzw. Mikroschalter eingebaut sind, die entweder mit dem freien Ende **61** der Kolbenspindel, mit dem Positionsfinger oder der Biopsienadelträgerkante **120** zusammenwirken (**Fig. 15**). Diese Signale (Ist-Wert) werden in der Elektronik verarbeitet und bilden die Steuersignale.

[0100] Das andere System beruht auf der Messung der Umdrehungszahl der Gleichstromgetriebemotoren, die in Längeneinheiten umgerechnet wurden, was insbesondere dann zweckmäßig ist, wenn die Änderungen mittels der Getriebemotoren durchgeführt werden. Hierbei wird auf die Welle des Gleichstrommotors ein Geber aufgesetzt, der mit einer auf dem Gehäuse des Gleichstrommotors aufgesetzten Fotozelle zusammenwirkt. Dieser Geber besteht (vgl. **Fig. 3**) aus einem zweiarmigen Flügelrad **131** und einer mit dem Motor verbundenen Fotozelle. Diese Geber auf den beiden Antriebsmotoren liefern die Zählimpulse für die Fotozellen, die sie an den programmierbaren Mikroprozessor weiterleitet, der diese Erfassungsdaten mit den vorher abgespeicherten Vorgaben abgleicht und dadurch die Steuerimpulse auslöst. Da die Gleichstrommotoren lastabhängig mit einer Drehzahl von ca. 10.000–12.000 U/min. arbeiten und andererseits das nachgeschaltete, abtriebsseitig angeordnete Planetengetriebe, das mit dem Spindeltrieb zusammenwirkt, die Umdrehungszahl erheblich reduziert, ist auf diese Weise eine genaue Längssteuerung möglich. Die Längsverschiebung durch die Spindeltriebe ist proportional zur Anzahl der Abtriebsumdrehungen ein stets gleicher Betrag und die Anzahl der Umdrehungen ist daher als Steuersignal für die Genauigkeit der Längsverschiebung ausreichend. Um die Position der Schneidhülse **3** sowie des Kolbens **54** bei Beginn, also nach dem Einlegen des herausnehmbaren Elements und Schließen des

Gehäusedeckels **10** genau zu bestimmen, dreht der Gleichstromgetriebemotor **58** den Kolben **54** auf Anschlag auf den Spritzenboden und der Gleichstromgetriebemotor **21** bringt den Schneidhülsenantrieb auf Null-Stellung, indem er das Zahnrad **74** an der Gewindespindelmutter **75** zum Anschlag bringt (Die Gewindespindelmutter **75** läuft auf das Zahnrad **74** auf). Von dieser Null-Position aus wird dann über den Vorgabe-Ist-Vergleich die Steuerung der einzelnen Schritte durchgeführt. Die erforderlichen Kabel vom Messgeber zur Elektronik sind im Gehäuse untergebracht, ebenso die Platine mit den elektronischen Bauteilen (Raum **39**).

Bezugszeichenliste

1	Handstück
2	Biopsienadel
3	Schneidhülse
4	Verbindungselement
5	Vakuum-/Druck erzeugungsvorrichtung
6	Gehäuseenddeckel (links)
7	Gehäuseenddeckel (rechts)
8	Basisblock
9	Gehäuseunterteil
10	Gehäusedeckel
11	Verschlussriegel
12	Nase
13	Durchführung
14	Bohrung
15	Durchführung
16	Durchführung
17	Zapfen
18	Mikroschalter
19	Schaltstift
20	herausnehmbares Element
21	Gleichstromgetriebemotor
22	Wand
23	Zahnwalze
24	U-förmiger Raum
25	Wand
26	Block
27	Nut
28	Spannschlitten
29	Gewindebohrung
30	Bolzen
31	Spiralfeder
32	Endstück
33	Doppelhebel
34	Druckfeder
35	Achse
36	Halterung
37	Biopsienadelträger
38	Bohrungen
39	
40	Laschen
41	Fläche Spannschlitten
42	Verlängerung der Fläche
43	Gleitfläche

44 Fläche des Blocks 26
 45 Ausnehmung
 46 Abdeckung
 47 Kunststoffteil
 48 Gewindespindelmutter
 49 Lagerelement
 50 Vielkant
 51 Spritzenboden
 52 Spritzenkörper
 53 Gewindespindel
 54 Kolben
 55 Zahnrad (Zahnkranz)
 56 Antriebsritzel
 57 Bedienungspanel
 58 Gleichstromgetriebemotor
 59 Querplatte
 60 Flächen
 61 freies Ende
 62 Einlegeelement
 63 Stutzen
 64 Ausflusssutzen
 65 Aussparung
 66 Anphasung
 67 Belüftungsbohrung
 68 Schneide
 69 Kolben-Zylindereinheit
 70 Nadelspitze
 71 Probeentnahmeraum
 72 Schneide
 73 Gewindespindelhülse
 74 Zahnrad
 75 Gewindespindelmutter
 76 Dichtelement
 77 Ausnehmungen
 78 Kunststoffscheibe
 79 Stopfen
 80 Rändelscheibe
 81 Führungsrolle
 82 Ausnehmung
 83 Metallteil
 84 Sicherungsflügel
 85 Stirnfläche
 86
 87 Mittelrippe
 88 Betätigungstaste
 89 Programmtaste
 90 Spanntaste
 91 Resetdiode
 92 Probeentnahmediode
 93 Auswurfdiode
 94 Spanndiode
 95 Verriegelungsdiode
 96 Batterieladediode
 97 Durchführung
 98 Durchführung
 99 Arm des doppelarmigen Hebels
 100 Teil des Hebels
 101 Flanken der Führungsrolle links
 102 Flanken der Führungsrolle rechts
 103 Positionsfinger

104 Achse
 105 Antriebsvorrichtung (Vakuum)
 106 Antriebsvorrichtung (Biopsie
 nadel, Spanneinrichtung)
 107 Ausnehmungen
 108 Laschen
 109 Einlegehilfe
 110 Stift
 111 Akku
 112 Kunststoffteil
 113 Fläche
 114 Trennplatte
 115 Führungsbohrung
 116
 117 Haltestücke
 118
 119 Kerbe
 120 Nadelträgerkante
 121 Beilagscheibe
 122 Lippe
 123 Bund
 124 kurze Spiralfeder
 125 Beilagscheibe
 126 Rohrstück
 127 Bund
 128 distale Bohrung im Schlitten
 129 proximalseitige Bohrung im
 Block 26
 130 Fotozelle
 131 Flügelrad

Patentansprüche

1. Biopsievorrichtung bestehend aus einem Handstück mit Antriebselementen, in das eine Biopsienadel eingelegt wird, wobei ein Teil des über das Handstück hinausragenden Teils der Biopsienadel mit seinem Probeentnahmeraum in das zu untersuchende Gewebe einschließbar ist und die zu untersuchende Gewebeprobe mittels Unterdruck in die Öffnung des Probeentnahmeraums eindringt und anschließend mittels einer längsbeweglichen Probeabtrenneinrichtung abgetrennt und in einem weiteren Schritt die Probe aus dem Probeentnahmeraum entnommen wird, **dadurch gekennzeichnet**, dass durch kurzzeitiges, geringfügiges, mehrmaliges Vor- und Zurückbewegen der Biopsienadel **(2)** während und/oder nach Öffnen des Probeentnahmeraums **(71)** die Längsseiten des Probeentnahmeraums infolge des angelegten Unterdrucks in der Biopsienadel ein seitliches Auftrennen des Gewebes unterstützen und erst danach durch Betätigung der Abtrenneinrichtung die Probe vollständig herausgetrennt wird.

2. Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden Längsseitenkanten des Probeentnahmeraums **(71)** mit Schneiden **(68)** versehen sind.

3. Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Schnittwirkung in Bezug auf die Schneide durch einen Außendruck, der z.B. vom Ultraschallkopf oder einer sonstigen Kompressionseinrichtung ausgeht, verstärkt wird.

4. Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Schneidenkanten (68) an den Längsseiten des Probeentnahmeraums dadurch gebildet werden, dass der Innenradius (ri) des Probeentnahmeraums in den Außenradius (ra) durch Herausnahme des Materials (T1) aus der Wandstärke übergeht und dass die Schneidkanten im Bereich oberhalb 180° angeordnet sind (Fig. 11g).

5. Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Hub für das Vor- und Zurückbewegen durch Programmierung des Mikroprozessors einstellbar ist.

6. Biopsievorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Hub 2 mm beträgt.

7. Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorwärts- bzw. Rückwärtsbewegung dadurch erzeugt wird, dass der gesteuerte Antriebsmotor für die Nadel-/Schneideinrichtung den Spannschlitten (28) gegen eine zwischen den Block (26) und den Spannschlitten (28) angeordnete kurze Spiralfeder (124) zieht und danach durch Umsteuerung des Motors (21) die Feder die Rückstellung des Spannschlittens unterstützt.

8. Biopsievorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Vor-/Rückwärtsbewegung 5 mal in kurzen Abständen wiederholt wird.

9. Biopsievorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuerung des Antriebsmotors durch einen auf dem Motor montierten Geber erfolgt, der die Signale an den programmierbaren Mikroprozessor weiterleitet.

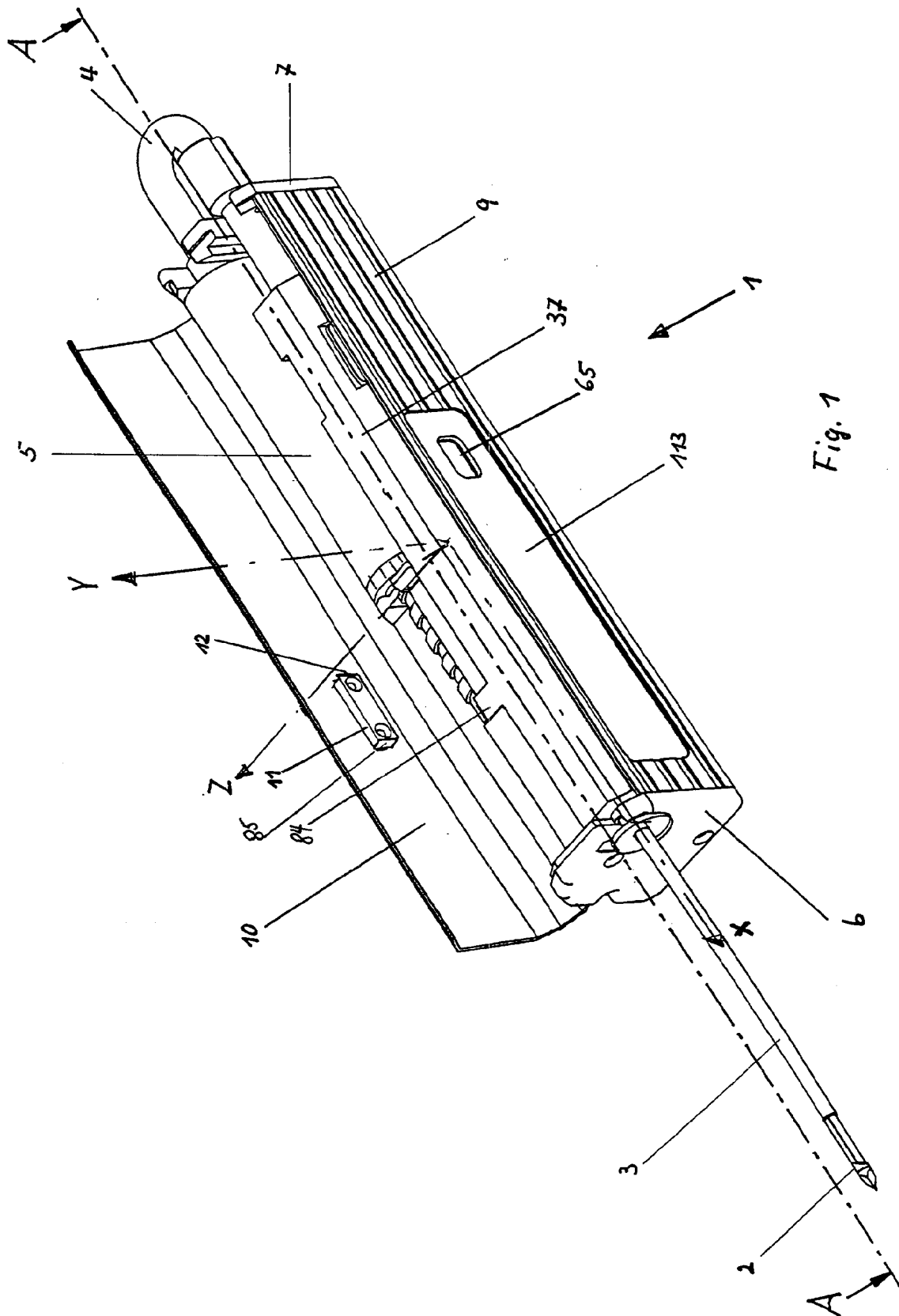
10. Biopsieeinrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Antrieb, der aus einer Kolben-Zylindereinheit (69) bestehenden Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5), die parallel zum Biopsienadelträger angeordnet ist, und der Antrieb der Biopsienadel/Schneideinrichtung einschließlich Spanneinrichtung je aus einem Getriebemotor besteht, deren Drehrichtung und Drehdauer über einen programmierbaren Mikroprozessor gesteuert werden und der Geber für die jeweiligen Messwerte unmittelbar an dem jeweiligen Antriebsmotor angeordnet ist.

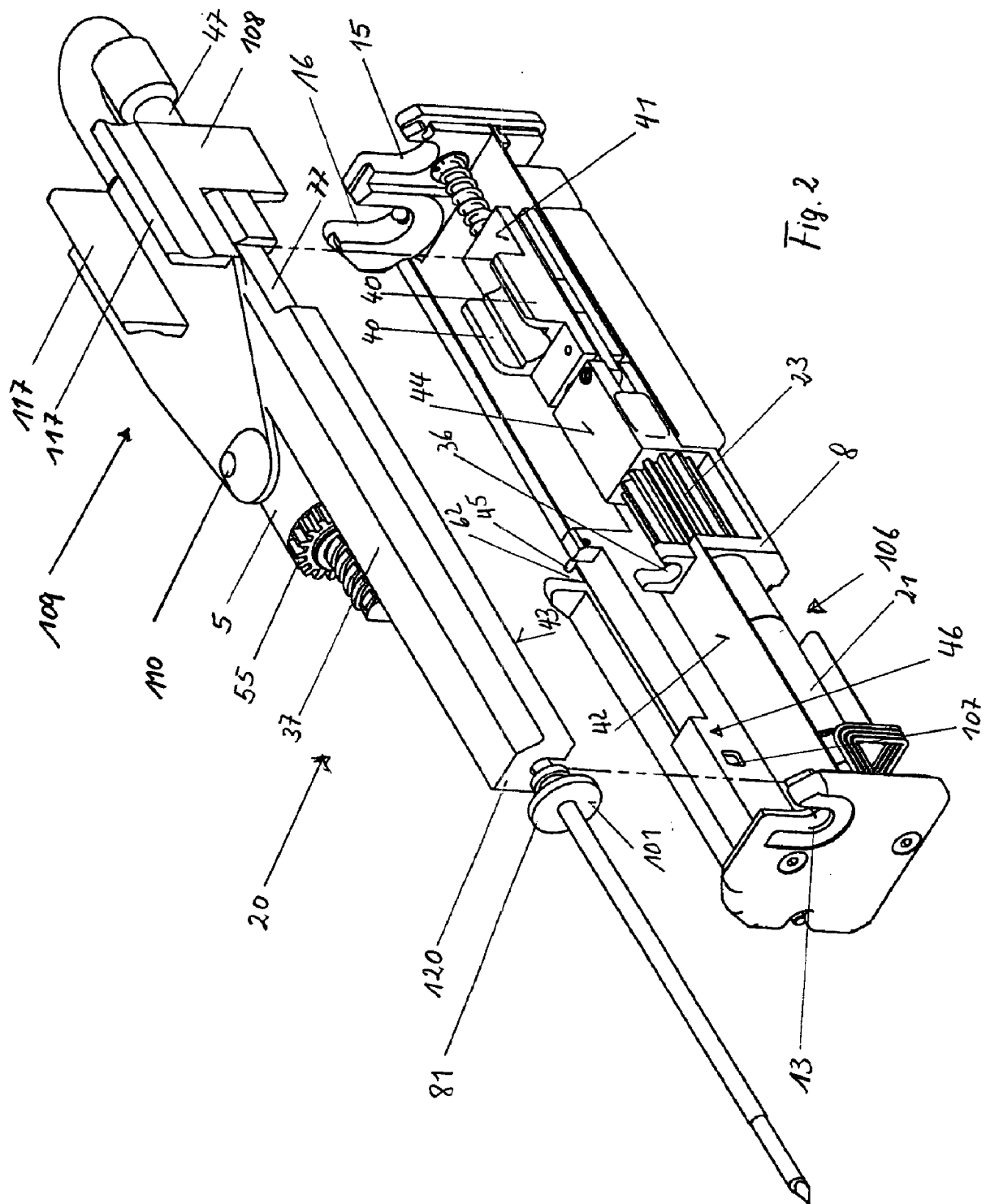
11. Biopsievorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Auslösung der Programmschritte „Spannen“ und „Auswurf der Probe“

über Verzögerungsschaltungen abgerufen werden.

12. Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass beim Schließvorgang der Schneidhülse zum Herausschneiden der Probe die Schneidhülse (3) über die Schließposition hinaus ca. 2 mm in Richtung Nadelspitze bewegt wird und danach um die gleiche Strecke in die Schließposition zurückgefahren wird.

Es folgen 14 Blatt Zeichnungen





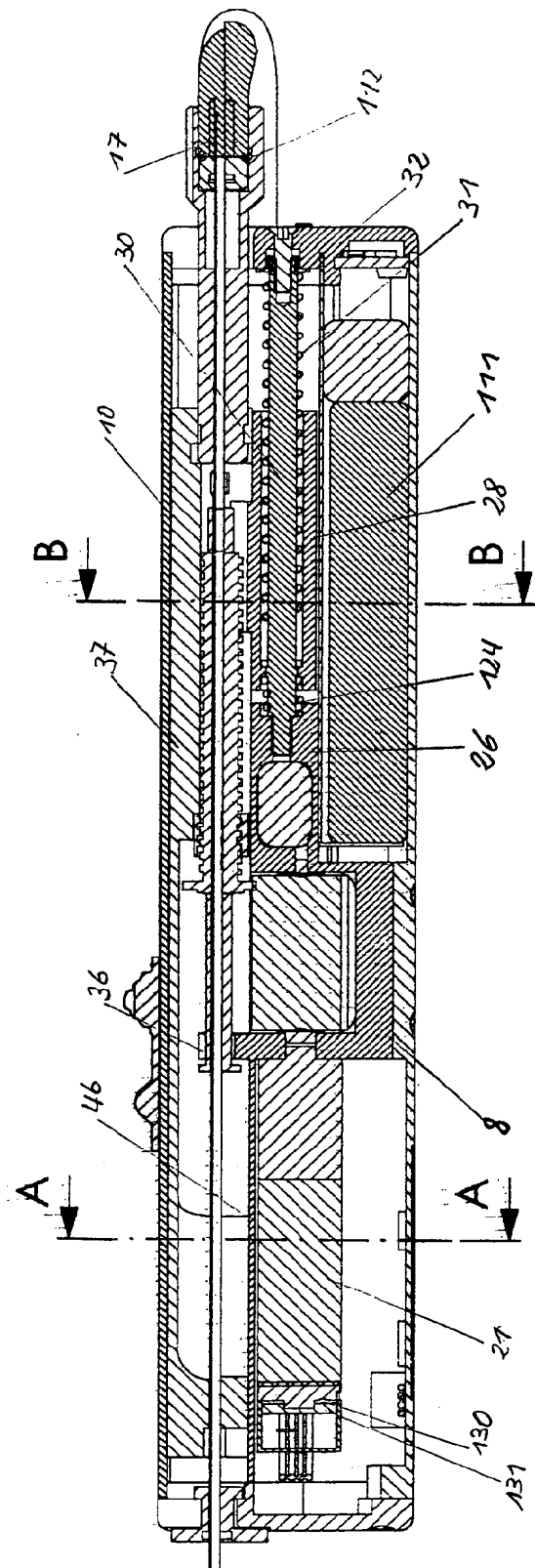
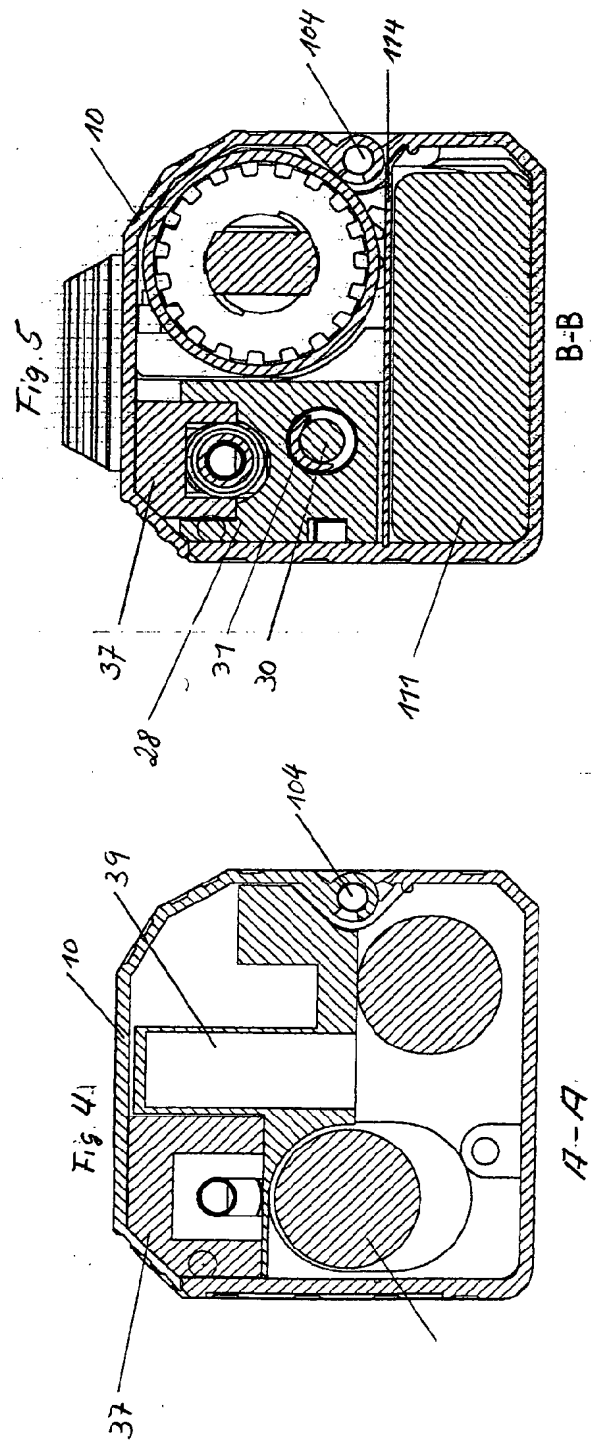
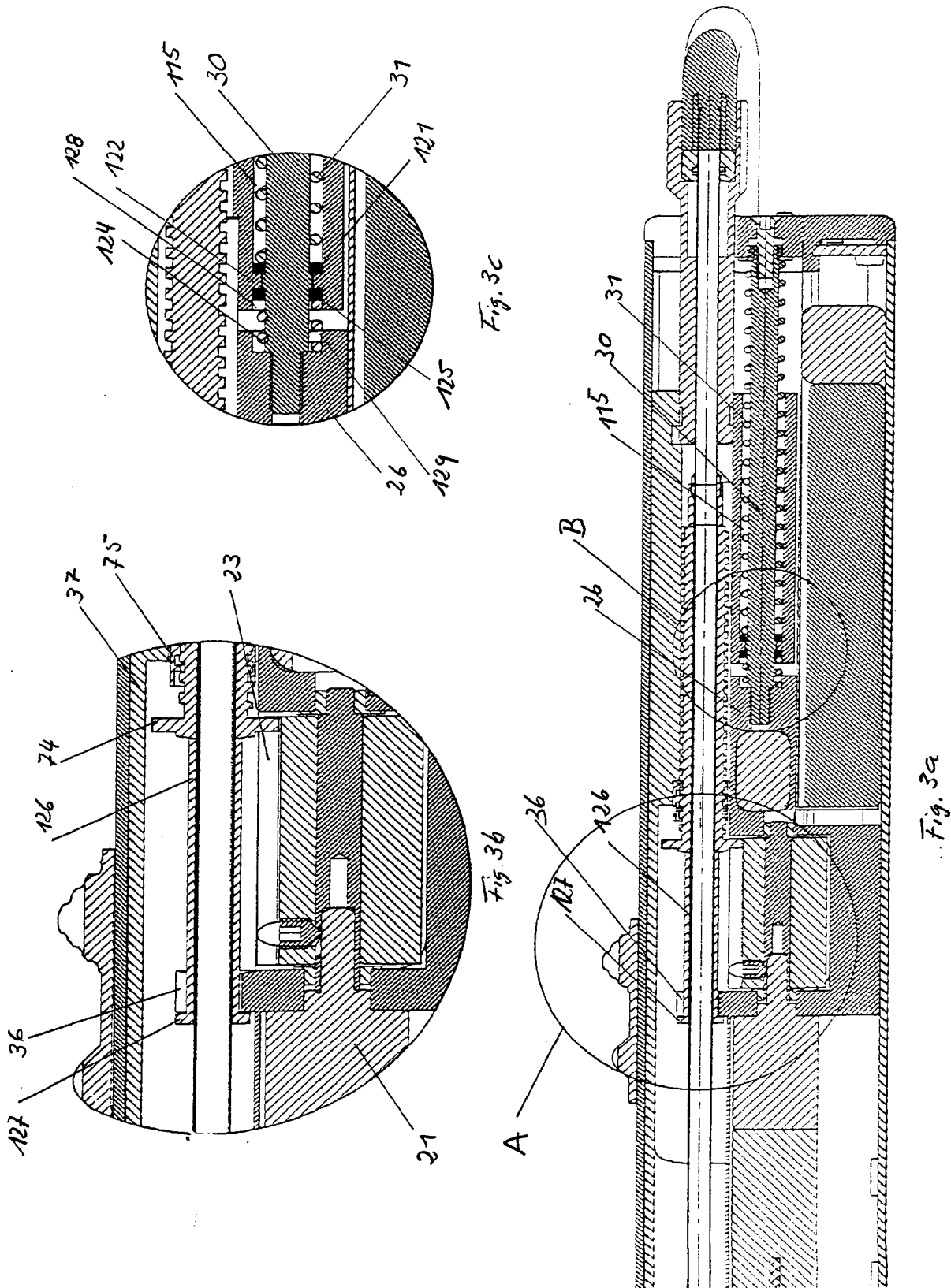
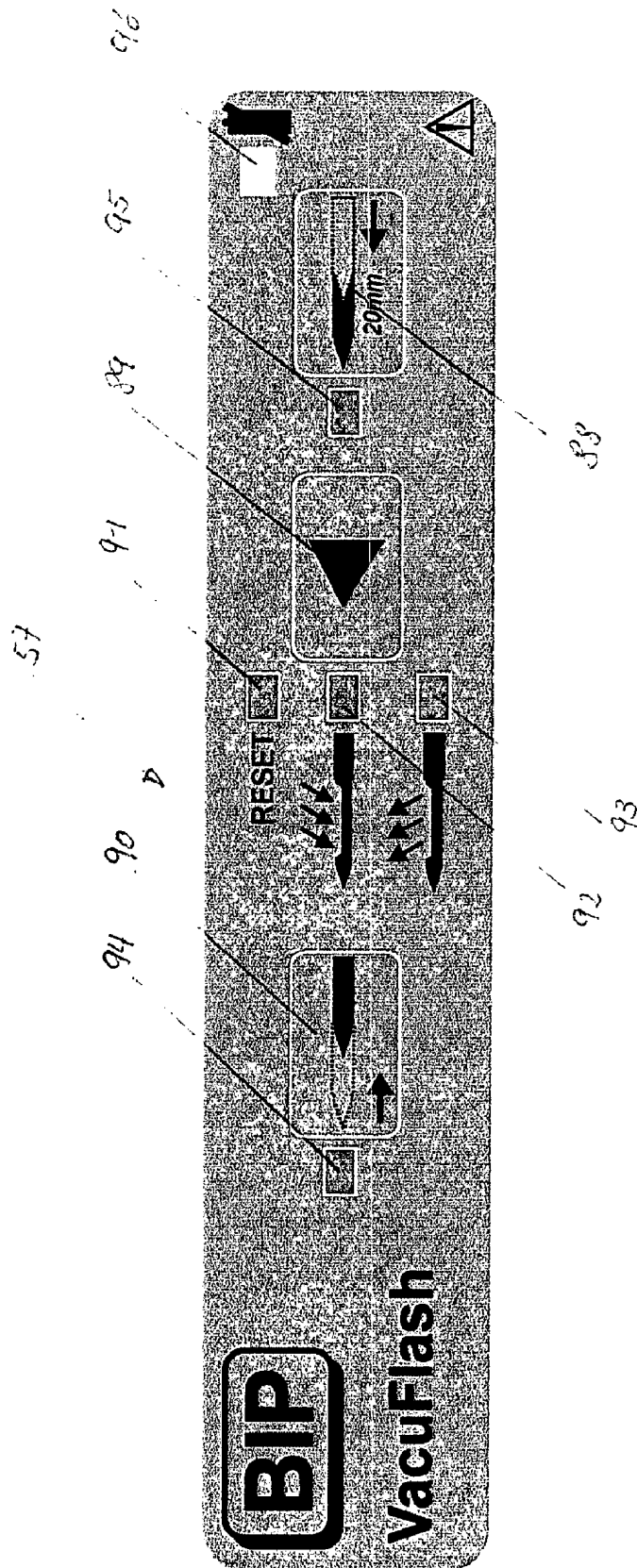


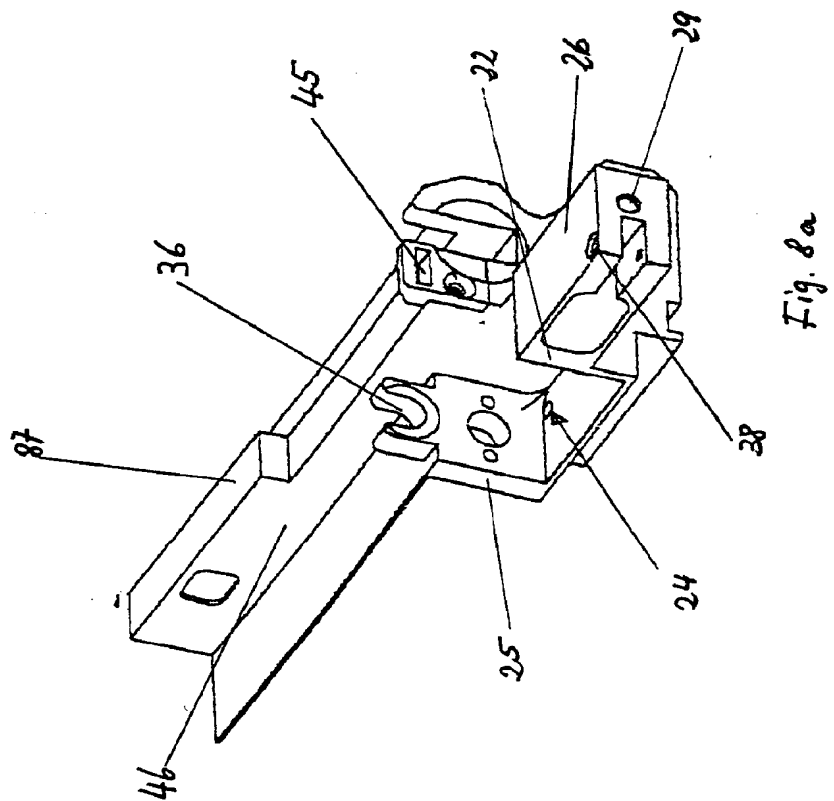
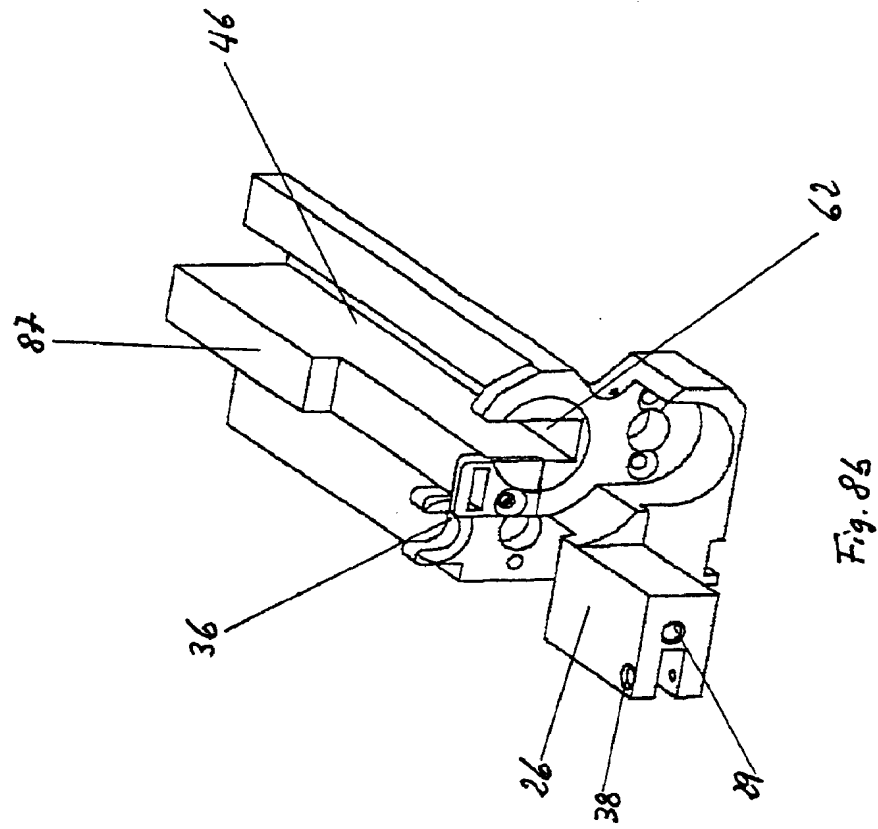
Fig. 3

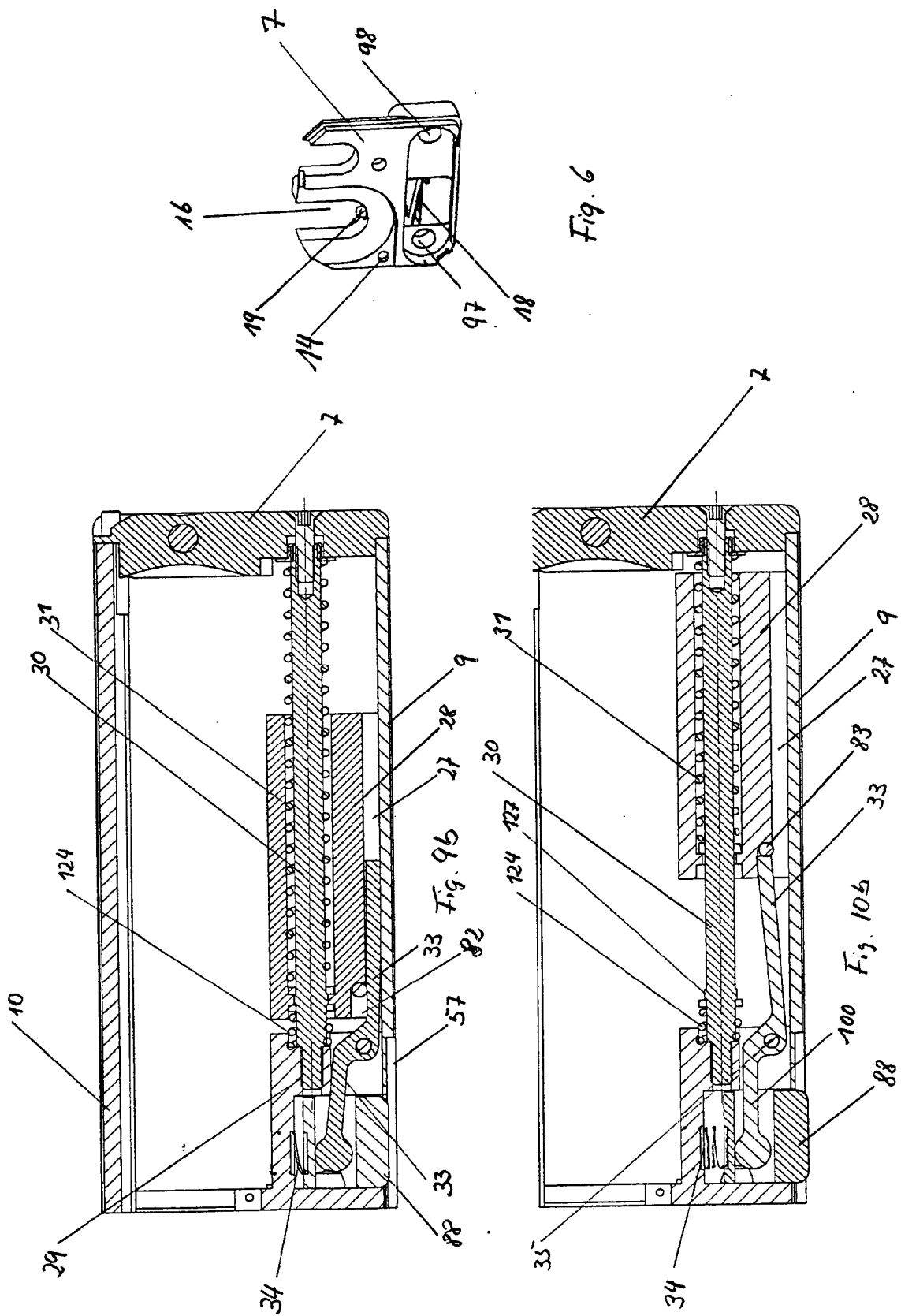


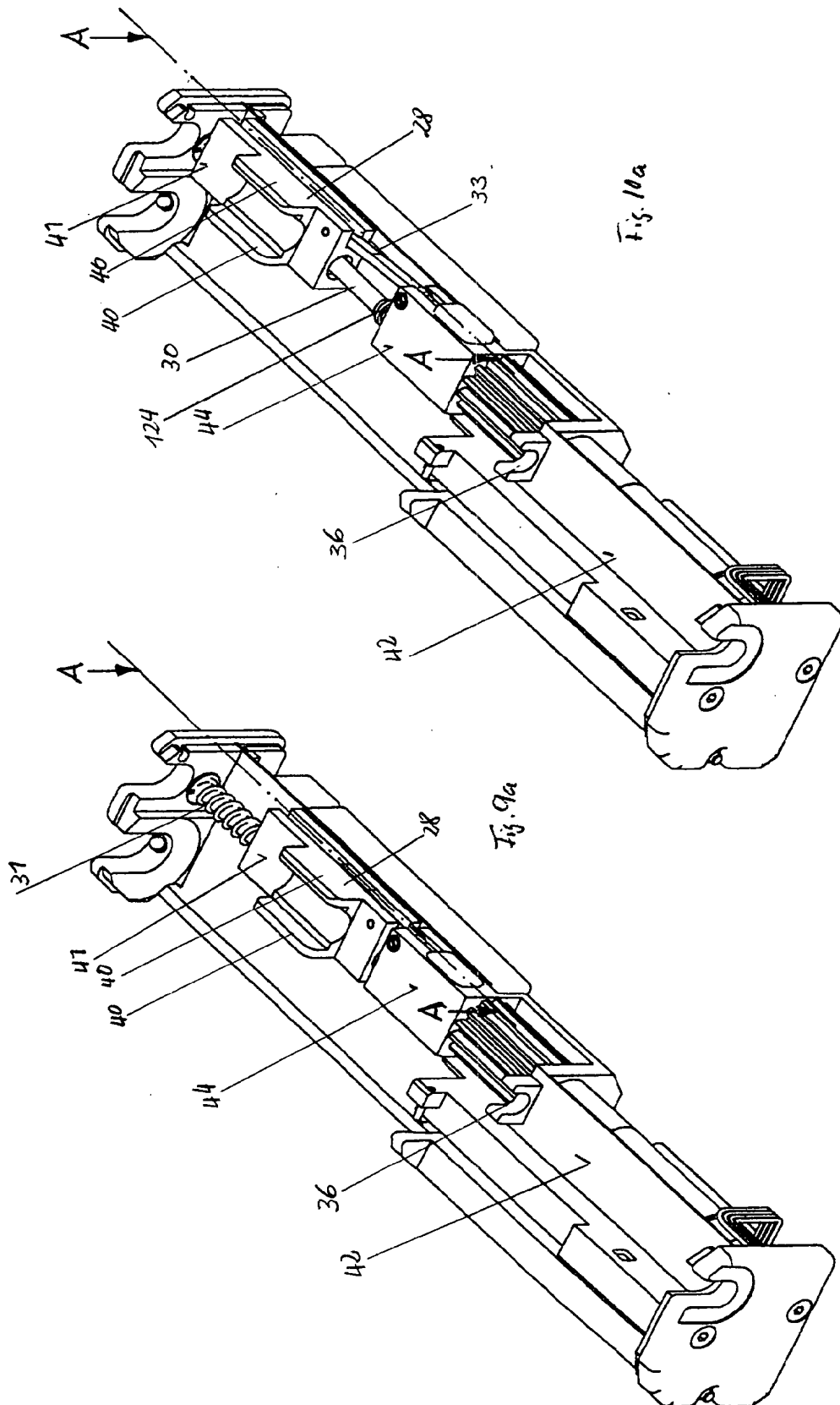


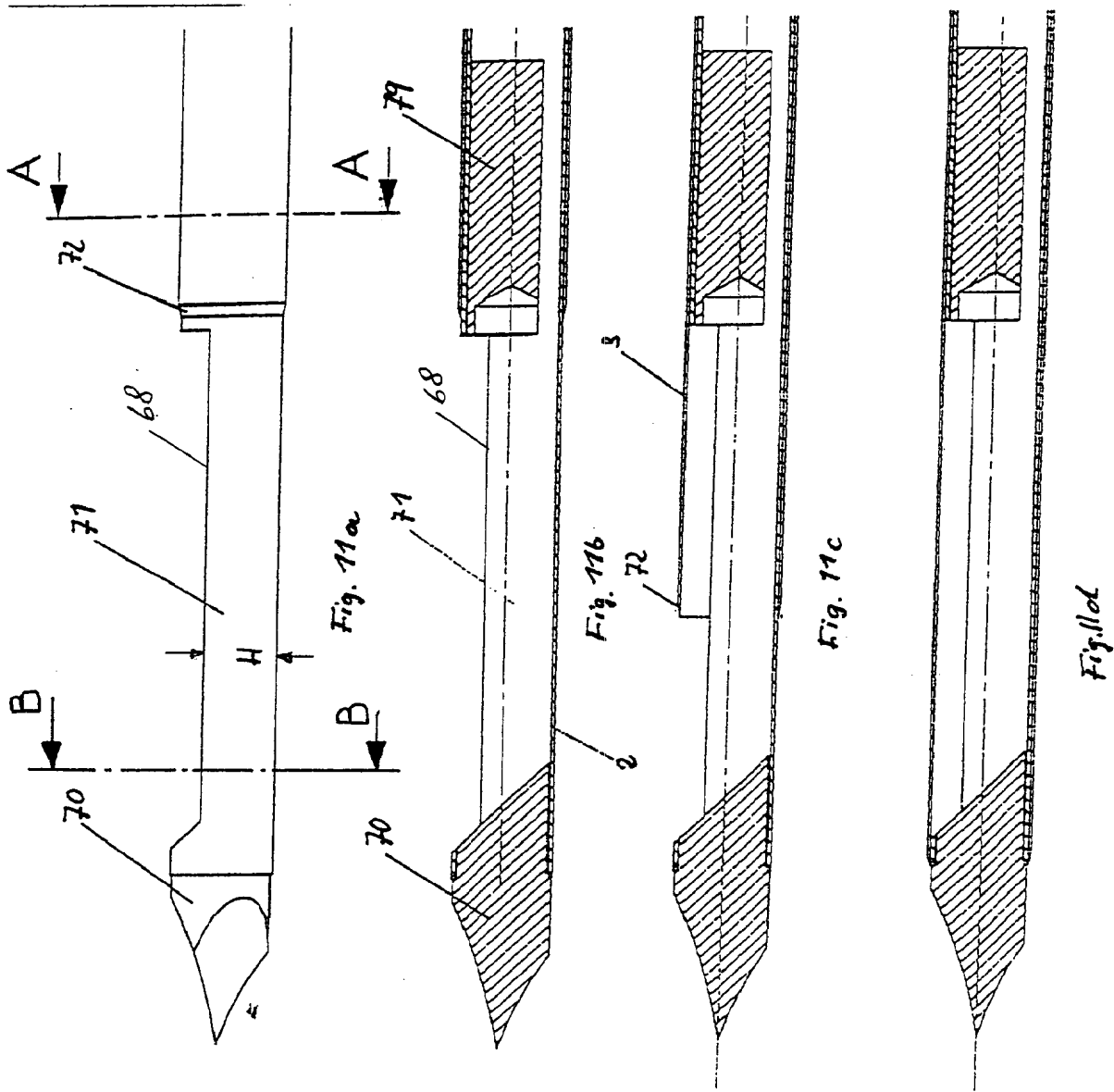


1-1-1









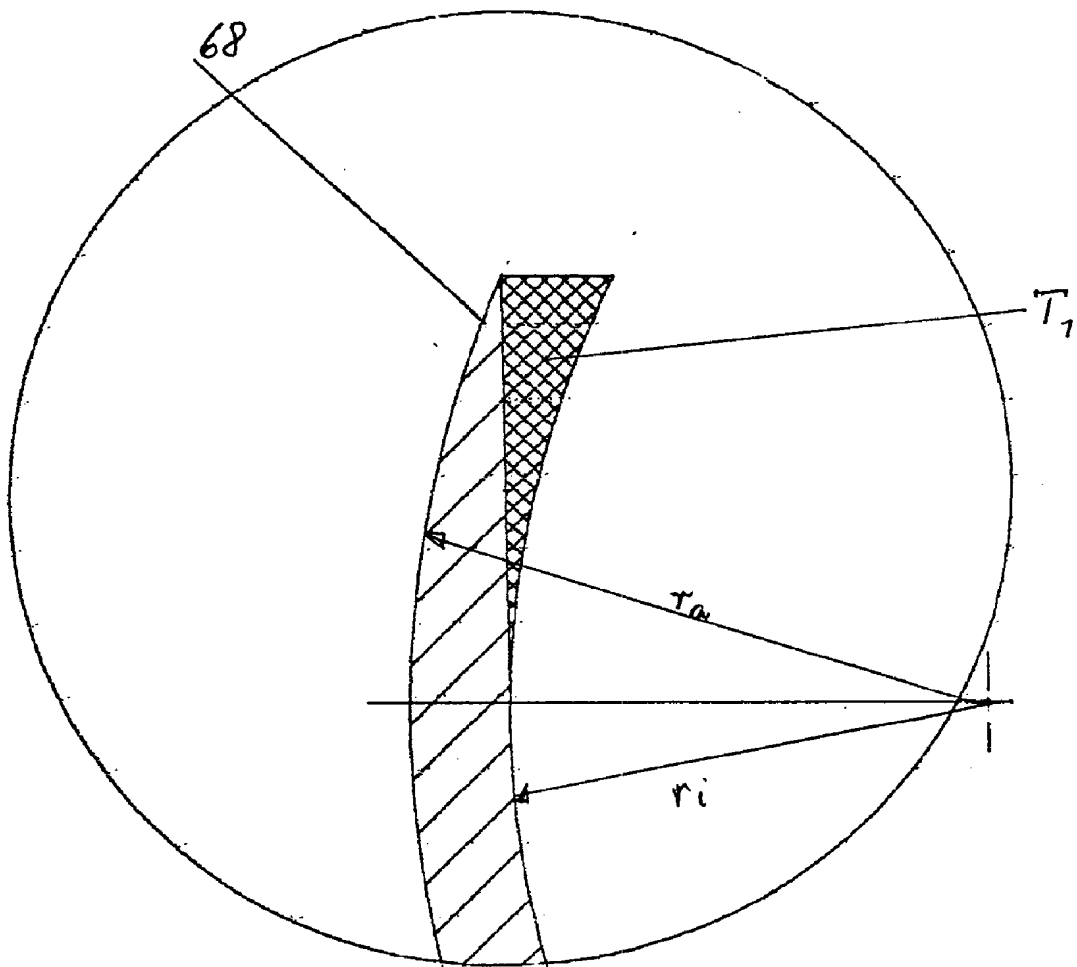


Fig 11 g

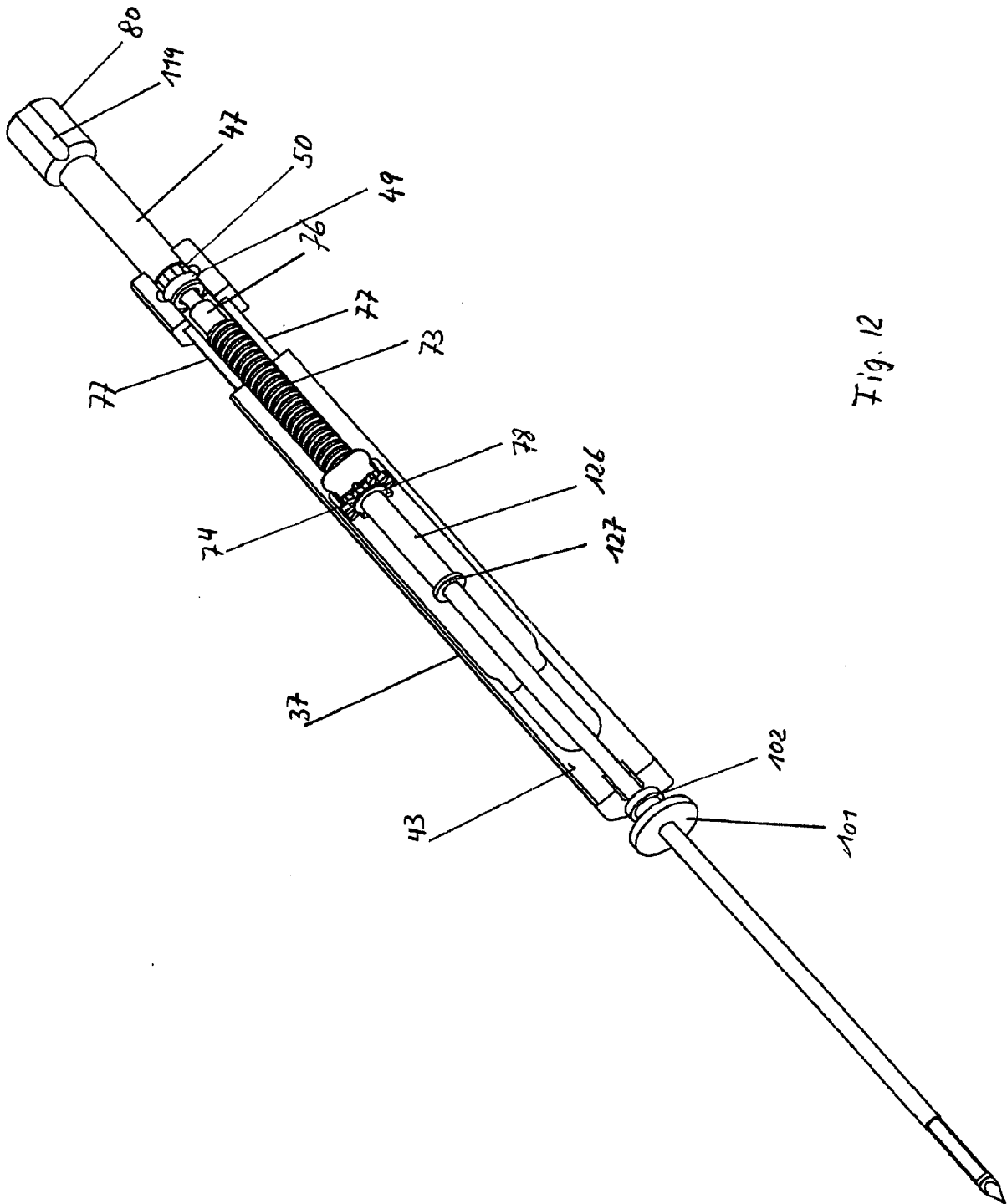


Fig. 12

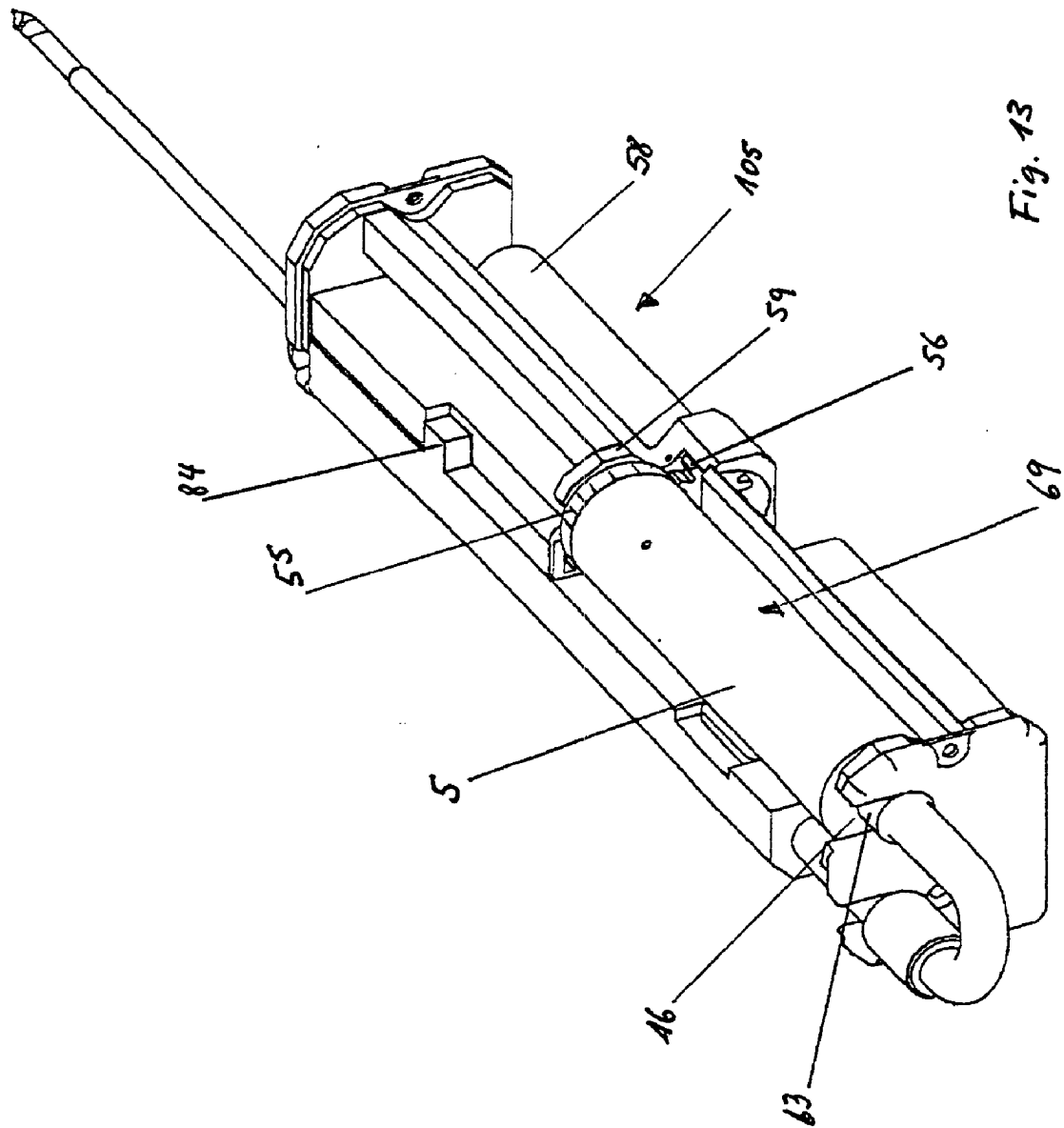


Fig. 13

